ESPE

3M | RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™

(en) **Self-Adhesive Resin Cement**
(de) **Selbstadhäsiver Composite-Befestigungszement**
(fr) **Ciment de scellement composite autoadhésif**
(it) **Cemento composito autoadesivo**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Notice d'utilisation
Informazioni per l'uso

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com

MD CE 0123

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A.1-800-634-2249.

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2022, 3M.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou
3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3100019206/01

(en) ENGLISH

Product Description

RelyX™ Unicem Aplicap™ and RelyX™ Unicem Maxicap™ are dual-curing, self-adhesive resin cements in capsules. They are used for the permanent cementation of indirect restorations made of ceramic, composite or metal, and for posts and screws. Bonding and conditioning of the prepared tooth structure are not necessary with RelyX Unicem Aplicap and Maxicap.
Unlike other cementation materials, RelyX Unicem Aplicap and Maxicap are characterized by high stability in combination with good flowability under pressure (structural viscosity).
The cement releases fluoride ions, and is available in various shades.
RelyX Unicem Aplicap and Maxicap contain bifunctional (meth) acrylate. The proportion of inorganic fillers is approximately 52% by volume, grain size (D 90%) is 9.5 µm.
The dispensable quantity of a capsule is at least 0.1 ml or 0.35 mL

Not all products are available in all countries.

☞ These Instructions For Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use.

Intended Purpose

Intended purpose: dental luting agent for cementation of indirect restorations.
Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.
Clinical benefit: holds indirect restorations in place to restore tooth integrity and maintain functionality.
Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Indications

- Final cementation of all-ceramic, composite or metal inlays, onlays, crowns and bridges; 2–3-unit Maryland bridges and 3-unit inlay/onlay bridges
- Final cementation of post and screws
- Final cementation of all-ceramic, composite or metal restorations on implant abutments

To achieve an optimal result when using RelyX Unicem Aplicap and Maxicap, please refer to the sections "Tooth Preparation" and "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges".

Contraindications

The product is contraindicated for use with patients who have a known allergy to acrylate-based materials or contained allergens as listed in section "Precautionary Measures".

Composition

The ingredients of each component of the product are indicated in decreasing order of their concentration.
Powder: silanated glass powder, silane treated silica, calcium hydroxide, barbituric acid derivative, sodium persulfate, pigments including titanium dioxide. Liquid: phosphorylated methacrylate, triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), substituted dimethacrylate, methyl methacrylate (MMA).
For more information, please consult the Safety Data Sheet/Safety Information Sheet (www.3M.com) or contact your 3M subsidiary.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Precautionary Measures

For Patients and Dental Personnel

- Liquid: Contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- Powder: Contains sodium persulfate that may trigger an allergic respiratory reaction in certain individuals. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites, since a cross-reaction may occur with sodium persulfate.

For Patients

- This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate and/or sulfate/sulfite allergies.
- If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.
- Known allergens are acrylates and sodium persulfate.

For Dental Personnel

- This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.
- Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove.
- If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

Potential Undesirable Side Effects and Complications

Potential effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions. Debonding can result in loss or breakage of the restoration, which can then lead to swallowing or aspiration of the restoration or parts of it in rare cases.
The summary of safety and clinical performance for the device can be retrieved in the European database for medical devices (Eudamed) under the following link (as soon as the corresponding database module is available):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
The Instructions for Use and the summary of safety and clinical performance are also available at: https://hcbgregulatory.3m.com

The following Basic UDI-DIs do apply:
Basic UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Basic UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Precautionary Measures During Processing

- To seat a temporary restoration, it is advised to use a eugenol-free product (e. g., RelyX™ Temp NE). The use of temporary cements containing eugenol can inhibit the polymerization process of RelyX Unicem during the final cementing.
- Hydrogen peroxide (H_2O_2) or sodium bicarbonate ($NaHCO_3$) should not be used to clean the tooth surface as the residues can impair the adhesive strength and curing reaction of RelyX Unicem.

Pulp Protection

To avoid pulpal irritation, cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material prior to taking an impression for the final restoration.

Tooth Preparation

Preparation of the Cavity/Tooth Stump

► Prior to final cementation, clean the prepared stump or the cavity thoroughly with pumice slurry, rinse with a water spray, and lightly air-dry in only 2–3 bursts of water-free and oil-free air, or use cotton pellets to dry it off. Do not overdry!
– The cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. As is the case with any permanent cement, overdrying can lead to post-operative sensitivity.

Do not use substances such as desensitizers, disinfectants, astringents, dentin sealants, rinsing solutions containing EDTA, scanning powder, etc., after the final cleaning with pumice slurry and water. Their residues may have a detrimental effect on the bonding strength and setting reaction of the cement.

Preparation of Root Canals

► Remove the root canal filling, leaving at least 4 mm of root canal filling (guttapercha) apically.
► Prepare the root canal for the post.
► Clean the root canal with sodium hypochlorite solution (NaOCl solution).
► Immediately rinse with water, and dry with paper tips.
► The use of a rubber dam during cementation of posts is recommended.

Preparation for Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Maryland and inlay/onlay bridges are not recommended for patients with bruxism or periodontitis. Abutment teeth must have an adequate enamel surface for bonding. They should be healthy or only slightly restored and the periodontal conditions should be good. It is the sole responsibility of the dentist to ensure proper selection of indication and technique. The guidelines of the relevant national professional associations must be observed for such indications.

► Prepare retentive elements, such as cingular rests and/or approximal grooves.
► Use a rubber dam and keep the cavity free of any contamination during cementation.
► Etch the enamel surface of the cavity with 37% phosphoric acid for 15–20 sec. Then rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air. In the case of exposed dentin, make sure to selectively etch the enamel to avoid post-operative sensitivity.

Preparatory Measures

► Select the desired shade and prepare RelyX Unicem Aplicap or Maxicap for processing.
► Remove the temporary restoration and any residues of the provisional cement thoroughly from the tooth substance.
► Make a trial insertion of the final restoration and check its fit and contact points.
– If a silicon-based material is used for the trial fit, the silicon residue must subsequently be removed completely prior to final cementation.
– For glass ceramic restorations, do not check the occlusion until the restoration has been cemented. Breakage could occur if done prior to being cemented in place.
► Avoid any contamination whatsoever of the surfaces to be treated during pre-treatment and until the final cementation.

Pre-treatment of Restorations

Pre-treatment of Metal Surfaces

Please follow the instructions for use for the restoration material. In the absence of deviating instructions, we recommend the following procedure:

► Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 or 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to create a roughened matte surface appearance.
► Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
► Surfaces must be cleaned after try-in (sodium hypochlorite (NaOCl) solution is recommended), rinsed thoroughly with water, and dried.

For Maryland and inlay/onlay bridges, please refer to "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges".

Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations

Please follow the instructions for use applicable to the restoration material being used. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

► Use hydrofluoric acid to etch the inner surface of the glass ceramic restoration. Then rinse thoroughly with water for 15 seconds and dry with water-free and oil-free air.
► Then apply a silane in accordance with the instructions for use, e. g.: RelyX™ Ceramic Primer: allow to react for 5 sec, then blow completely dry so that the solvent evaporates completely.

Pre-treatment of Zirconia and Aluminum Oxide Ceramic Restorations

Please follow the instructions for use for the restoration material. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

Alternative 1:
► Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 or 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to create a roughened matte surface appearance.
► Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
► Surfaces must be cleaned after try-in (sodium hypochlorite (NaOCl) solution is recommended), rinsed thoroughly with water, and dried.

Alternative 2:
► Coat (silicate) the restoration surface to be luted with the micro-blasting device CoJet™ Prep and the blast-coating agent CoJet™ Sand from a distance of 2–10 mm and vertically to the surface for 15 sec, see instructions for use for CoJet Prep and CoJet Sand.
► Blow away any residues of the blasting agent with water-free and oil-free air.
► Then apply a suitable silane in accordance with the instructions for use.

For Maryland and inlay/onlay bridges, please refer to "Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges".

Pre-treatment of Composite Restorations

Please follow the instructions for use for the restoration material. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

► Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 or 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to create a roughened matte surface appearance.
► Clean the blasted surface with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
► Surfaces must be cleaned after try-in (sodium hypochlorite (NaOCl) solution is recommended), rinsed thoroughly with water, and dried.

Pre-treatment of Glass Fiber-Reinforced Posts

Please follow the instructions for use for the post to be used. If the manufacturer has not provided deviating instructions, we recommend the following procedure:

► Clean the post with alcohol and dry with water-free and oil-free air.
► When using RelyX™ Fiber Post, application of a silane is not required. Other fiber-reinforced posts should be treated in accordance with the relevant instructions for use.

Pre-treatment of Implant Abutments

Please follow the recommendations for the relevant restorative material (e. g. metal, zirconia).

Pre-treatment of Maryland and Inlay/Onlay Bridges

Metal, Zirconia and Aluminum Oxide Surfaces:

► Coat (silicate) the restoration surface to be luted with the micro-blasting device CoJet™ Prep and the blast-coating agent CoJet™ Sand from a distance of 2–10 mm and vertically to the surface for 15 sec, see instructions for use for CoJet Prep and CoJet Sand.
► Blow away any residues of the blasting agent with water-free and oil-free air.
► Apply an appropriate silane in accordance with the instructions for use.

For etchable glass ceramics, please refer to "Pre-treatment of Etchable Glass Ceramic Restorations".

Activation of the Capsule

► Place the activator on a sturdy surface and insert the Aplicap capsule in the Aplicap™ Activator, or the Maxicap capsule in the Maxicap™ Activator.
► Using the ball of your hands, depress the activator lever firmly and completely to the stop and hold it down for 2 to 4 seconds.
– Firmly and completely depressing the lever to the stop and holding it in this position is the only way to ensure that all of the liquid is pressed into the powder. If inadequate pressure is applied or if the lever is not depressed completely, it is possible that too little liquid will be mixed with the powder, increasing the viscosity and changing the product characteristics.

Mixing

► Mix the RelyX Unicem capsule in a high-frequency mixing unit (e.g., CapMix™) or in the RotoMix™ rotary mixer, see "Times".
– Longer mixing causes minimal acceleration of setting. Shorter mixing should be avoided.

Times

Processing and setting times depend on ambient and mouth temperature. The times listed are based on normal office conditions. As is the case with every composite cement, the setting of RelyX Unicem slows down significantly at room temperature.
RelyX Unicem is a dual-curing material and is therefore also sensitive to daylight and artificial light (such as operating lights). Processing times are significantly shortened when the product is applied under operating lights!

	Aplicap min:sec	Maxicap min:sec
Mixing:		
In high-frequency mixer (e.g., CapMix)	00:15	00:15
In the RotoMix rotary mixer	00:10	00:10
Working time from the start of mixing:	02:00	02:30
Light-curing:		
Single surface, from occlusal	00:20	00:20
Any other surface, additional	00:20	00:20
RelyX Fiber Post posts, from occlusal	00:40	00:40
Self-curing:		
Intraoral clean-up time after start of mixing	02:00	02:30
Set time after start of mixing	05:00	06:00

Application

To prevent premature setting of the cement during application, carry out all working steps in a continuous process without any interruption.
Capsules must be mixed immediately after activation. Pauses between mixing and application must be avoided; otherwise, as soon as the material starts to set, removal from the capsule will be rendered difficult or even impossible.

Application Using the Applier

► After mixing, insert the capsule into the applier and secure it in place by pressing the lever once. Before applying the paste intraorally, open the nozzle to the stop and press the applier several times until the mixed paste becomes visible in the intra-oral tip.
► Protect the work area against contamination with water, blood, saliva and sulcus fluid during application and setting.
► Evenly cover the entire cavity and as appropriate the bottom side of the inlay/onlay with the mixed RelyX Unicem Aplicap or Maxicap or fill the crown with cement.
► Seat the restoration firmly and stabilize long enough for the cement to set fully.

Application in the Root Canal

► Do not use Lentulo-Spirals to insert the cement, as this can excessively accelerate setting.
► If a RelyX Unicem Aplicap elongation tip is not used, spread cement on the post and place the post directly in the pre-treated root canal. We recommend rotating the post slightly during insertion to avoid the inclusion of air bubbles.

Application in the Root Canal Using Elongation Tip

RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips, are especially designed for the application in the root canal and may be attached only to RelyX Unicem Aplicap capsules. Only RelyX Unicem Aplicap capsules have a retention ring in which the elongation tip can lock into place. Firm seating cannot be guaranteed when other capsules (including RelyX Unicem Maxicap) are used, posing a risk of the elongation tip popping off during application.

► Before beginning the application, check to see that the elongation tip fits into the prepared root canal.
– The diameter of the RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip has been designed for RelyX Fiber Post post size 1.
► Attach a RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip to the activated and premixed RelyX Unicem Aplicap Capsule, using a slight rotation, until it is clearly heard and felt to lock into place ("click").
– RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips may not be shortened due to the risk of deformation or blockage from shavings.
– The elongation tip must not be either autoclaved or reused.
► Insert the elongation tip as deeply as possible into the root canal without harming the apical filling.
► Beginning apically, apply the cement. Keep the elongation tip immersed in the rising cement until the root canal is completely filled, then slowly remove the tip (immersion filling).
– This so-called **immersion filling** should **not** be carried out **in less than 5 sec**, this will minimize the entrapment of air bubbles.
– Keep the opening of the elongation tip immersed in the cement during the entire application process so that no air is trapped in the cement.
► Seat the post immediately, twisting it slightly, and apply moderate pressure to hold it in position.

Removal of Excess

From Restorations

► Excess cement is best removed after brief light exposure (approximately 2 sec with a conventional polymerization device) or during self-hardening (starting 2 min after beginning of mixing in the "gel phase") with an appropriate instrument (e.g., scaler). Excess material of larger volume is easier to remove!
– If the excess is removed during self-curing, a suitable instrument must be used to hold the restoration in position.
– Tip for removing excess composite cement: If the excess cement is removed with a sponge pellet or similar implement immediately after the restoration is seated, the remaining minimal excess cement should be light-cured briefly or covered with glycerine gel. If light-curing or glycerine gel is not used, an oxygen inhibition layer will form on the cement surface during polymerization; the layer is removed during polishing and can, depending on the thickness of the layer, leave behind a deficit.

From Posts

► Remove the excess cement with a suitable instrument or a cotton pellet.

Polymerization and Shaping

► We recommend light-curing the cement through the restoration when doing ceramic and composite work. Select the exposure times appropriate for the number of surfaces (please refer to "Times"). Polymerize the cement through the post when using translucent posts. The exposure times depend on the translucence of the post being used; for RelyX Fiber Post, it is 40 sec.
► Remove any remaining uneven areas on the edges of restorations and polish the marginal area with diamond polishing devices, aluminum oxide coated discs (e.g., Sof-Lex™ Discs), and diamond polishing paste.
► Then check occlusion.

After Shaping

► Carefully check the sulcus of the treated teeth and the surrounding areas; remove any cement residues still remaining.

Cleaning the Aplicap and Maxicap Activator and Applier

Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Aplicap/Maxicap Activator and Applier.

Notes

- Aplicap and Maxicap capsules are single-use devices. Once the material has set the capsules can not be used any longer.
- RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips are single-use devices. The tip would be damaged upon release of its mechanical retention and when removing the set paste.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- Examine the RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged discolored, or contaminated RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips under any circumstances. Attach the RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip immediately before use and do not detach and reattach to avoid accidental detachment.
- RelyX Unicem Aplicap and Maxicap may polymerize more quickly than indicated when subjected to daylight or artificial light. Do not activate the capsule until immediately before mixing and apply the paste immediately after mixing. Avoid intensive illumination during application.

Disposal

Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.

Storage and Shelf Life

Store RelyX Unicem Aplicap and Maxicap in the blister. Do not open the blister until immediately before application as humidity may accelerate the setting of RelyX Unicem.
Always store RelyX Unicem Aplicap and Maxicap at 15°-25 °C/59°-77 °F. Do not use after expiration date.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
Swiss Authorised Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only.
ISO 15223-1 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
CE Mark	CE	Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
ISO 15223-1 5.7.7 Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Non-corrugated fiberboard	21 PAP	Indicates packaging is recyclable cardboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Low-density polyethylene	04 PE-LD	Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Aluminum and Low-density polyethylene	90 C/PE-LD	Indicates product packaging is made of aluminum and low-density polyethylene. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale.

For more information, see HCBGregulatory.3M.com
Last update June 2022

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung

RelyX™ Unicem Aplicap™ und RelyX™ Unicem Maxicap™ sind dualhärtende, selbstadhäsive Composite-Befestigungszemente in der Kapsel. Sie werden für die adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen aus Vollkeramik, Composite oder Metall und für Wurzelstifte und Schrauben eingesetzt.
Bei Verwendung von RelyX Unicem Aplicap und Maxicap sind Bonding und Konditionierung der Zahnsubstanz nicht notwendig.
Im Gegensatz zu anderen Befestigungsmaterialien zeichnen sich RelyX Unicem Aplicap und Maxicap durch hohe Standfestigkeit in Verbindung mit guter Fließfähigkeit unter Druck aus (Strukturviskosität).
Der Befestigungszement gibt Fluoridionen ab und ist in verschiedenen Farben erhältlich.
RelyX Unicem Aplicap und Maxicap enthalten bifunktionelle (Meth-)Acrylate. Der Anteil anorganischer Füllkörper beträgt ca. 52 Vol.%, die Korngröße (D 90%) liegt bei 9,5 µm.
Die ausbringbare Menge einer Kapsel beträgt mindestens 0,1 ml bzw. 0,35 ml.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar.

☞ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren.
Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist.
Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung: Dentales Befestigungsmaterial für die Zementierung von indirekten Restaurationen.
Vorgesehene Anwender: Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.
Klinischer Nutzen: Befestigungsmaterial indirekter Restaurationen zur Wiederherstellung der Zahnintegrität und Erhaltung der Funktionalität.
Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.

Indikationen

- Definitive Zementierung von Vollkeramik-, Composite- oder Metall-Inlays, Onlays, Kronen und Brücken; 2–3-gliedrige Marylandbrücken und 3-gliedrige Inlay-/Onlaybrücken
- Definitive Zementierung von Stiften und Schrauben
- Definitive Zementierung von Vollkeramik-, Composite- oder Metall-Restaurationen auf Implantatabutments

Um ein optimales Ergebnis mit RelyX Unicem Aplicap und Maxicap zu erreichen, bitte die Abschnitte „Präparation" und „Vorbehandlung von Maryland und Inlay-/Onlay-Brücken" beachten.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen acrylat-basierte Materialien oder enthaltene Allergene verwendet werden, siehe „Vorsichtsmaßnahmen".

Zusammensetzung

Die Inhaltsstoffe jeder einzelnen Komponente des Produktes sind in absteigender Reihenfolge ihrer Konzentration aufgeführt.
Pulver: silanisiertes Glaspulver, silanisierte Kieselsäure, Calciumhydroxid, Barbitursäurederivat, Natriumpersulfat, Pigmente einschließlich Titandioxid. Flüssigkeit: phosphoryliertes Methacrylat, Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), substituiertes Dimethacrylat, Methylmethacrylat.
Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (www.3M.com) oder kontaktieren Sie Ihre 3M Niederlassung.

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.

Vorsichtsmaßnahmen

Für Patienten und Dental-Personal

- Flüssigkeit: Der Kontakt mit den Augen kann schwere Augenschäden hervorrufen. Eine Schutzbrille ist zu tragen. Bei Berührung mit den Augen ist sofort gründlich mit Wasser zu spülen und ein Arzt zu konsultieren.
- Pulver: Enthält Natriumpersulfat, das bei empfindlichen Personen eine allergische inhalative Reaktion auslösen kann. Dieses Produkt ist gegebenenfalls nicht geeignet für Personen mit bekannter Sulfit-Empfindlichkeit, da Natriumpersulfat Kreuzreaktionen auslösen kann.

Für Patienten

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Die Verwendung dieses Produktes bei Patienten mit bekannter Acrylat- und/oder Sulfat/Sulfit-Allergie ist zu vermeiden.
- Bei längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Bei auftretenden allergischen Reaktionen bei Bedarf einen Arzt konsultieren, das Produkt falls nötig entfernen und nicht wieder verwenden.
- Bekannte Allergene sind Acrylate und Natriumpersulfat.

Für Dental-Personal

- Dieses Produkt enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko allergischer Reaktionen zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien minimieren. Insbesondere ist der Kontakt mit unausgehärteter Paste zu vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- Die Verwendung von Schutzhandschuhen und ein reine berührungsfreie Arbeitstechnik werden empfohlen. Acrylate können handelsübliche Schutzhandschuhe durchdringen. Bei Kontakt mit dem Produkt die Schutzhandschuhe ausziehen und verwerfen. Die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und neue Schutzhandschuhe anziehen.
- Bei Auftreten einer allergischen Reaktion bei Bedarf einen Arzt konsultieren.

Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen

Potentielle Effekte sind lokale Irritationen oder lokale oder systemische allergische Reaktionen. Retentionsverlust kann zu Verlust oder zur Fraktur der Restauration führen. Dies kann in seltenen Fällen zum Verschlucken oder Einatmen der Restauration oder von Restaurationsteilen führen.
Der Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter folgendem Link abgerufen werden (sobald das entsprechende Datenbank-Modul verfügbar ist):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Die Gebrauchsinformation und der Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts sind auch verfügbar unter:
https://hcbgregulatory.3m.com

Folgende Basis UDI-DIs sind gültig:
Basis UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Basis UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verarbeitung

- Für die Zementierung einer temporären Restauration wird empfohlen, ein eugenolfreies Produkt zu verwenden (z. B. RelyX™ Temp NE). Die Verwendung von temporären Zementen, die Eugenol enthalten, kann den Polymerisationsprozess von RelyX Unicem während des abschließenden Zementierens hemmen.
- Wasserstoffperoxid (H_2O_2) oder Natriumbicarbonat ($NaHCO_3$) sollte nicht zur Reinigung der Zahnoberfläche verwendet werden, da die Rückstände die Haftfestigkeit und Aushärtungsreaktion von RelyX Unicem beeinträchtigen können.

Pulpenschutz

Um Irritationen der Pulpa vorzubeugen, sollten pulpennahe Bereiche – bevor der Zahn für die definitive Versorgung abgeformt wird – punktförmig mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abgedeckt werden.

Präparation

Kavitäten-/Stumpfpräparation

► Vor der endgültigen Zementierung den präparierten Stumpf oder die Kavität gründlich mit Bimssteinpaste reinigen, mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft in 2–3 Intervallen leicht trocknen – oder Wattepellets zum Trocknen verwenden. Nicht übertrocknen!
– Die Kavität soll gerade eben so trocken sein, dass die Oberfläche seidenmatt erscheint. Wie bei jedem Befestigungszement kann zu starkes Trocknen zu postoperativen Sensitivitäten führen.

Von der Verwendung von Substanzen wie Desensibilisierungsmitteln, Desinfektionsmitteln, Adstringenzien, Dentinversiegelern, Spüllösungen mit EDTA, Scanpuder etc., nach der abschließenden Reinigung mit Bimssteinpaste und Wasser wird abgeraten. Die Rückstände dieser Mittel können die Haftfestigkeit und Aushärtereaktion des Befestigungszements beeinträchtigen.

Wurzelkanalpräparation

► Die Wurzelkanalfüllung entfernen, dabei mindestens 4 mm Wurzelkanalfüllung (Guttapercha) apikal belassen.
► Den Wurzelkanal für den Stift aufbereiten.
► Den Wurzelkanal mit einer Natriumhypochlorit-Lösung (NaOCl-Lösung) reinigen.
► Sofort mit Wasser spülen und mit Papierspitzen trocknen.
► Bei der Zementierung von Wurzelstiften wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen.

Präparation von Maryland und Inlay-/Onlay-Brücken

Bei Patienten mit Bruxismus oder Periodontitis werden Maryland- und Inlay-/Onlay-Brücken nicht empfohlen. Die Pfeilerzähne müssen eine adäquate Schmelzoberfläche für die Befestigung aufweisen. Sie sollten gesund, oder nur wenig restauriert sein und das Parodont sollte in gutem Zustand sein. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Behandlers, die richtige Auswahl bzgl. Indikation und Technik zu treffen. Die Vorgaben der relevanten, nationalen Verbände müssen für diese Indikationen berücksichtigt werden.

► Retentionselemente wie Cingulum-Kerben und/oder approximale Rillen präparieren.
► Einen Kofferdam anlegen und die Kavität während der Zementierung von jeglicher Kontamination freihalten.
► Die Schmelzoberfläche der Kavität 15–20 sec mit 37%iger Phosphorsäure ätzen. Danach gründlich mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Im Fall von freiliegendem Dentin sicherstellen, dass ausschließlich Schmelz geätzt wird, um postoperative Sensitivitäten zu vermeiden.

Vorbereitung

► Die gewünschte Farbe RelyX Unicem Aplicap oder Maxicap auswählen und bereitlegen.
► Das Provisorium abnehmen und evtl. vorhandene Reste des provisorischen Zements gründlich von der Zahnsubstanz entfernen.
► Die definitive Restauration einprobieren und Passform und Kontaktpunkte überprüfen.
– Wird die Restauration mit einem leicht fließenden Silikon einprobiert, müssen anschließend die Silikonrückstände gründlich entfernt werden.
– Bei Glaskeramik wegen der Bruchgefahr die Okklusion erst nach der Befestigung kontrollieren.
► Während der Vorbehandlung und bis zur definitiven Befestigung jegliche Kontamination der zu behandelnden Flächen vermeiden.

Vorbehandlung der Restauration

Vorbehandlung von Metalloberflächen

Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist gilt folgende Empfehlung:

► Die zu zementierenden Flächen müssen sandgestrahlt werden. Dazu ist 30 oder 50 µm Aluminiumoxid mit 2 bar (30 psi) Druck zu verwenden, um eine raue, matte Oberfläche zu erhalten.
► Die abgestrahlte Fläche mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
► Oberflächen müssen nach der Einprobe gereinigt (empfohlen Natriumhypochlorit Lösung (NaOCl)), gründlich mit Wasser gespült und getrocknet werden.

Für Maryland und Inlay-/Onlay-Brücken bitte den Abschnitt „Vorbehandlung von Maryland und Inlay-/Onlay-Brücken" beachten.

Vorbehandlung von ätzbaren Glaskeramik-Restaurationen

Bitte die Gebrauchsinformation des jeweiligen Restaurationsmaterials beachten. Sofern der Hersteller nichts anderes vorschreibt gilt folgende Empfehlung:

► Die Innenfläche der Glaskeramikrestauration mit Flussäure ätzen.
► Anschließend 15 sec gründlich mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
► Anschließend ein Silan gemäß Gebrauchsinformation auftragen, z. B: RelyX™ Ceramic Primer: 5 sec einwirken lassen und vollständig trocken blasen, damit das Lösungsmittel restlos verdunstet.

Vorbehandlung von Zirkonoxid- und Aluminiumoxidkeramik-Restaurationen

Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern der Hersteller nichts anderes vorschreibt gilt folgende Empfehlung:

Alternative 1:
► Die zu zementierenden Flächen müssen sandgestrahlt werden. Dazu ist 30 oder 50 µm Aluminiumoxid mit 2 bar (30 psi) Druck zu verwenden, um eine raue, matte Oberfläche zu erhalten.
► Die abgestrahlte Fläche mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
► Oberflächen müssen nach der Einprobe gereinigt (empfohlen Natriumhypochlorit Lösung (NaOCl)), gründlich mit Wasser gespült und getrocknet werden.

Alternative 2:
► Die zu verklebende Fläche der Restauration mit dem Mikro-Strahlgerät CoJet™ Prep und dem Beschichtungsstrahlmittel CoJet™ Sand in einem Abstand von 2–10 mm und senkrecht zur Oberfläche 15 sec lang beschichten (silikatisieren), siehe CoJet Prep und CoJet Sand Gebrauchsinformation.
► Die Reste des Strahlmittels mit wasser- und ölfreier Luft abblasen.
► Anschließend ein geeignetes Silan gemäß

- ▶ Utiliser une digue et conserver la cavité à l'abri de toute contamination pendant le collage.
- ▶ Mordancer la surface amélaire de la cavité avec de l'acide phosphorique à 37 % pendant 15 à 20 secondes, puis rincer abondamment à l'eau et sécher à l'aide d'un jet d'air exempt d'eau et d'huile. En cas d'exposition de la dentine, s'assurer de mordancer uniquement l'émail afin d'éviter une sensibilité post-opératoire.

Préparation
- ▶ Sélectionner la teinte RelyX Unicem Aplicap ou Maxicap désirée.
- ▶ Retirer la restauration provisoire et les résidus éventuels du ciment provisoire avec le plus grand soin.
- ▶ Essayer la prothèse définitive, vérifier sa mise en place et les points de contact.
  - – Si le matériau utilisé pour l'essayage est un matériau silicone fluide, il faudra ensuite soigneusement enlever les restes de silicone.
  - – Si le matériau de restauration utilisé est de la vitrocéramique, ne contrôler l'occlusion qu'après le scellement/collage définitif pour éviter les fractures.
- ▶ Lors du traitement préalable jusqu'au scellement/collage définitif, il est primordial d'éviter toute contamination de la surface à traiter.

Traitement préalable des restaurations

Traitement préalable de surfaces métalliques

Prière de respecter les recommandations du mode d'emploi du matériau de restauration. Sauf indications contraires de la part du fabricant, veuillez suivre les recommandations suivantes :
- ▶ Les surfaces à assembler doivent être sablées. À cet effet, utiliser de l'alumine à 30 ou 50 µm à une pression de 2 bars (30 psi) pour obtenir une surface rugueuse et mate.
- ▶ Nettoyer ensuite à l'alcool la surface sablée puis sécher par un jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- ▶ Après l'essayage, les surfaces doivent être nettoyées (recommandation : solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl)), rincées soigneusement à l'eau puis séchées.

Pour les bridges collés Maryland et les bridges sur inlays/onlays, référez-vous à la section «Traitement préalable des bridges collés Maryland et des bridges sur inlay/onlay».

Traitement préalable de restaurations en vitrocéramique mordançable

Prière de respecter les recommandations de traitement du matériau de restauration. Sauf indications contraires de la part du fabricant, veuillez suivre les recommandations suivantes :
- ▶ L'intrados de la restauration en vitrocéramique doit être mordancée avec un acide hydrofluorhydrique.
- ▶ Rincer ensuite pendant 15 secondes soigneusement avec un spray d'eau puis sécher par un jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- ▶ Appliquer ensuite un silane conformément aux recommandations, par exemple : RelyX™ Ceramic Primer : laisser agir 5 secondes, puis sécher à l'aide d'un jet d'air afin que le solvant s'évapore entièrement.

Traitement préalable de restaurations en zircone et en alumine

Prière de respecter les recommandations de traitement du matériau de restauration. Sauf indications contraires de la part du fabricant, veuillez suivre les recommandations suivantes :

Alternative n° 1 :
- ▶ Les surfaces à assembler doivent être sablées. À cet effet, utiliser de l'alumine à 30 ou 50 µm à une pression de 2 bars (30 psi) pour obtenir une surface rugueuse et mate.
- ▶ Nettoyer ensuite à l'alcool la surface sablée puis sécher par un jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- ▶ Après l'essayage, les surfaces doivent être nettoyées (recommandation : solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl)), rincées soigneusement à l'eau puis séchées.

Alternative n° 2 :
- ▶ Enduire l'intrados de la prothèse à sceller/coller à l'aide de la micro-sableuse CoJet™ Prep et du sable spécifique CoJet™ Sand à une distance de 2–10 mm pendant 15 secondes verticalement sur la surface (voir le mode d'emploi du CoJet Prep et du CoJet Sand).
- ▶ Éliminer les résidus de sablage par un jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- ▶ Appliquer ensuite un silane adapté conformément au mode d'emploi.

Pour les bridges collés Maryland et les bridges sur inlay/onlay, référez-vous à la section «Traitement préalable des bridges collés Maryland et des bridges sur inlays/onlays».

Traitement préalable des prothèses composite

Prière de respecter les recommandations de traitement du matériau de restauration. Sauf indications contraires de la part du fabricant, veuillez suivre les recommandations suivantes :
- ▶ Les surfaces à assembler doivent être sablées. À cet effet, utiliser de l'alumine à 30 ou 50 µm à une pression de 2 bars (30 psi) pour obtenir une surface rugueuse et mate.
- ▶ Nettoyer ensuite à l'alcool la surface sablée puis sécher par un jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- ▶ Après l'essayage, les surfaces doivent être nettoyées (recommandation : solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl)), rincées soigneusement à l'eau puis séchées.

Traitement préalable de tenons radiculaires renforcés par de la fibre de verre

Prière de respecter les recommandations de traitement du tenon radiculaire sélectionné. Sauf indications contraires de la part du fabricant, veuillez suivre les recommandations suivantes :
- ▶ Nettoyer le tenon radiculaire à l'alcool puis sécher par un jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- ▶ Lorsque vous utilisez RelyX™ Fiber Post l'application d'un silane n'est pas nécessaire. Les autres tenons radiculaires renforcés par de la fibre de verre doivent être traités selon leurs modes d'emploi respectifs.

Traitement préalable de piliers d'implant

Prière de respecter les recommandations données pour le matériau de restauration correspondant (par exemple métal, zircone).

Traitement préalable des bridges collés Maryland et des bridges sur inlays/onlays

Surfaces en métal, zirconium et alumine :
- ▶ Enduire l'intrados de la prothèse à sceller/coller à l'aide de la micro-sableuse CoJet™ Prep et du sable spécifique CoJet™ Sand à une distance de 2–10 mm pendant 15 secondes verticalement sur la surface (voir le mode d'emploi du CoJet Prep et du CoJet Sand).
- ▶ Éliminer les résidus de sablage par un jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- ▶ Appliquer ensuite un silane adapté conformément au mode d'emploi.

Pour les vitrocéramiques mordançables, référez-vous à la section «Traitement préalable des prothèses en vitrocéramique mordançable».

Activation de la capsule
- ▶ Poser l'activateur sur un plan de travail stable et placer la capsule Aplicap dans l'activateur Aplicap™, ou bien la capsule Maxicap dans l'activateur Maxicap™.
- ▶ Avec la paume de la main appuyer fermement sur le levier de l'activateur, l'abaisser complètement jusqu'à la butée et le maintenir dans cette position pendant 2 à 4 secondes.
  - – Abaisser fermement et complètement le levier jusqu'à la butée et le maintenir dans cette position constitue le seul moyen de garantir que tout le liquide soit pressé dans la poudre. Si une pression inadéquate est appliquée ou si le levier n'est pas abaissé complètement, il est possible qu'une quantité insuffisante de liquide soit mélangée avec la poudre, augmentant ainsi la viscosité et modifiant les caractéristiques du produit.

Dosage et malaxage
- ▶ Mélanger la capsule RelyX Unicem dans un vibreur à haute fréquence (par exemple CapMix™) ou dans le vibreur rotatif RotoMix™, voir la rubrique «Temps».
  - – Un temps de mélange prolongé provoque une légère accélération de la prise. Un temps de mélange plus court est à éviter.

Temps

Les temps de travail et de prise dépendent de la température ambiante et de la température buccale. Les temps indiqués sont basés sur des conditions telles qu'on les rencontre dans la pratique. Comme pour tout ciment composite, la prise de RelyX Unicem est considérablement ralentie à température ambiante. RelyX Unicem est un matériau à prise duale (chémo ou photopolymérisable) et est donc également sensible à la lumière du jour et à la lumière artificielle (par exemple les scyalitiques). Le temps de préparation est nettement réduit lorsqu'on procède à l'application sous le scialytique !

	Aplicap min:s	Maxicap min:s
Mélange :		
Dans le vibreur à haute fréquence (CapMix par exemple)	00:15	00:15
Dans le vibreur rotatif RotoMix	00:10	00:10
Préparation à partir du début du mélange :	02:00	02:30
Photopolymérisation :		
Par face, en occlusal	00:20	00:20
ajouter, pour chaque face supplémentaire	00:20	00:20
Tenons radiculaires RelyX Fiber Post, en occlusal	00:40	00:40
Chémopolymérisation :		
Début de polymérisation après le début du mélange	02:00	02:30
Fin de polymérisation après le début du mélange	05:00	06:00

Application

Pour éviter que le ciment ne durcisse prématurément au cours de l'application, procéder à toutes les étapes de manière continue, sans aucune interruption. Les capsules doivent être mélangées immédiatement après l'activation. Il convient de ne pas faire de pause entre le mélange et l'application afin que le matériau n'ait pas le temps de durcir, dans quel cas le retrait de la capsule serait difficile, voire impossible.

Application avec l'applicateur
- ▶ Mélangez, puis insérez la capsule dans l'applicateur et verrouillez-la en position en appuyant une fois sur le levier. Avant d'appliquer la pâte à l'intérieur de la cavité buccale, ouvrez la buse jusqu'à la butée et appuyez plusieurs fois sur l'applicateur jusqu'à ce que le mélange de pâte soit visible au niveau de l'embout intra-sulculaire.
- ▶ Pendant l'application et la pose, protéger la zone de travail de toute contamination par l'eau, le sang, la salive et le fluide sulculaire.
- ▶ Enduire uniformément toute la cavité ainsi qu'éventuellement l'intrados de l'inlay/onlay de RelyX Unicem Aplicap ou Maxicap mélangé, ou remplir la couronne de ciment.
- ▶ Appliquer une forte pression sur la prothèse et la stabiliser suffisamment longtemps jusqu'à la prise complète du ciment.

Application dans le canal radiculaire
- ▶ Ne pas utiliser d'instrument du type «bourre-ciment ou bourre pâte» pour introduire le ciment car il peut accélérer la prise du ciment.
- ▶ Si aucun embout d'extension RelyX Unicem Aplicap n'est utilisé, enduire le tenon de ciment et l'insérer directement dans le canal radiculaire. Il est conseillé de tourner légèrement le tenon lors de son insertion afin d'éviter l'inclusion de bulle d'air.

Application dans le canal radiculaire avec embout d'extension

Fixer l'embout d'extension RelyX Unicem Aplicap spécialement conçu pour être appliqué dans le canal radiculaire, en l'emboîtant simplement sur le bec de la capsule RelyX Unicem Aplicap. Seules les capsules RelyX Unicem Aplicap disposent d'un anneau de rétention permettant de clipser l'embout d'extension. Les autres capsules (y compris RelyX Unicem Maxicap) ne peuvent pas garantir un positionnement correct et l'embout d'extension risque de se déboîter lors de l'application.
- ▶ Avant de procéder à l'application, s'assurer que l'embout d'extension soit bien adapté au canal radiculaire préparé.
  - – Le diamètre de l'embout d'extension RelyX Unicem Aplicap est adapté au tenon radiculaire de RelyX Fiber Post de taille 1.
- ▶ Effectuer un léger mouvement rotatif sur la capsule RelyX Unicem Aplicap activée et mélangée jusqu'à ce que vous entendiez et sentiez nettement le cran s'enclencher («clic»).
  - – L'embout d'extension RelyX Unicem Aplicap ne doit pas être raccourci afin d'éviter une déformation ou un blocage au niveau de la coupe de l'embout.
  - – L'embout d'extension ne doit pas être autoclavé et réutilisé.
- ▶ Enfoncer l'embout d'extension aussi profondément que possible (sans abîmer le ciment du traitement radiculaire apical) dans le canal radiculaire.
- ▶ Appliquer le ciment en commençant par la zone apicale en veillant à laisser l'embout d'extension plongé dans le ciment, puis remonter lentement l'embout en même temps que le niveau du ciment monte (remplissage par immersion).
  - – Ce **remplissage par immersion** doit s'effectuer en **5 secondes minimum** afin d'éviter la formation de bulles d'air.
  - – L'extrémité de l'embout d'extension doit rester immergée dans le ciment pendant toute la durée de l'application afin d'éviter l'infiltration d'air.
- ▶ Insérer ensuite le tenon radiculaire par de légers mouvements rotatifs puis le maintenir en position en exerçant une pression modérée.

Élimination des excès

Des prothèses
- ▶ Eliminer aisément les excès de ciment après photopolymérisation brève (environ 2 secondes à l'aide d'une lampe à photopolymériser conventionnelle) ou au moyen d'un instrument approprié (par exemple un instrument à détartrer) pendant la prise chimique (2 minutes à partir du début du mélange dans la «phase gel»). Des excès plus importants sont plus faciles à enlever !
  - – Si les excès sont éliminés lors de la phase de photopolymérisation, la prothèse doit être maintenue en position avec un instrument approprié.
  - – Conseil pour enlever les excès de composite de collage : si les excès de ciment sont enlevés avec une petite éponge en mousse ou quelque chose de similaire immédiatement après la pose de la prothèse, il est conseillé de brièvement photopolymériser les restes infimes d'excès de ciment ou de les recouvrir d'un gel à base de glycérine. Si on ne recourt pas à la photopolymérisation ou à un gel à base de glycérine, une couche d'inhibition d'oxygène se forme à la surface du ciment laquelle sera éliminée lors de l'opération de polissage et qui selon son épaisseur risque de laisser un creux.

Des tenons radiculaires
- ▶ Éliminer l'excès de ciment avec un instrument approprié ou une boulette de coton.

Polymérisation et Finition
- ▶ Dans le cas de prothèses céramique ou composite, il est conseillé de photopolymériser le ciment. Sélectionner la durée d'illumination en fonction de la taille de la prothèse (voir la rubrique «Temps»). Pour les tenons translucides, photopolymériser le ciment au travers du tenon. Les durées d'exposition sont fonction du degré de translucidité des tenons, pour les tenons RelyX Fiber Post, la durée est de 40 secondes environ.
- ▶ Supprimer les dernières inégalités autour de la prothèse avec des instruments à finir diamantés, des disques d'alumine (Sof-Lex™, par exemple) et de la pâte à polir diamantée et finir de polir la prothèse.
- ▶ Puis vérifier l'occlusion.

Après la pose du ciment
- ▶ Vérifier soigneusement le sulcus des dents traitées et les surfaces voisines et, le cas échéant, éliminer les résidus de ciment.

Nettoyage des applicateurs et activateurs Aplicap et Maxicap

Reportez-vous au mode d'emploi correspondant pour de plus amples informations concernant le nettoyage et la désinfection des applicateurs et activateurs Aplicap et Maxicap.

Remarques
- • Les capsules Aplicap et Maxicap sont des dispositifs à usage unique. Lorsque le matériau a durci, les capsules ne peuvent plus être utilisées.
- • Les embouts d'extension RelyX Unicem Aplicap sont des dispositifs à usage unique. L'embout risquerait d'être endommagé lors du relâchement de la rétention mécanique et du retrait de la pâte durcie.
- • Veuillez conserver l'accessoire à usage unique dans son sachet d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.
- • Avant chaque utilisation, vérifiez que les embouts d'extension RelyX Unicem Aplicap ne présentent ni dommage, ni décoloration, ni contamination. N'utilisez jamais d'embouts d'extension RelyX Unicem Aplicap endommagés, décolorés ou montrant des traces de contamination. Fixez l'embout d'extension RelyX Unicem Aplicap juste avant de l'utiliser et n'essayez pas de l'enlever et le remettre afin d'éviter qu'il ne se détache accidentellement.
- • Exposés à la lumière du jour ou à la lumière artificielle, RelyX Unicem Aplicap et Maxicap peuvent se polymériser plus vite que prévu. C'est la raison pour laquelle il ne faut activer la capsule que juste avant le mélange et qu'il faut appliquer le ciment immédiatement après celui-ci. Durant l'application, évitez tout éclairage intensif.

Élimination

Éliminer le contenu ou le contenant conformément à la réglementation en vigueur. Veiller à l'élimination correcte des déchets contaminés afin d'éviter tout risque sanitaire dû à une mauvaise manipulation.

Stockage et conservation

Stockez RelyX Unicem Aplicap et Maxicap dans leur blister. N'ouvrez le blister qu'au dernier moment, juste avant l'emploi, étant donné que l'humidité de l'air accélère la prise de RelyX Unicem.
Conservez RelyX Unicem Aplicap et Maxicap toujours entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F). Ne dépassez pas la date limite d'utilisation.

Information clients

Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes aux recommandations données dans ce mode d'emploi.

Garantie

3M Deutschland GmbH garantit ce produit contre tous défauts de matière et de fabrication. 3M Deutschland GmbH NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M Deutschland GmbH sera la réparation ou le remplacement du produit 3M Deutschland GmbH.

Limitation de responsabilité

A l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical.
Représentant autorisé en Suisse	CH REP	Indique le représentant autorisé en Suisse.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.4.2 Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
Marquage CE	CE 0123	Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Marque CE	CE	Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Rx Only	Rx Only	Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Carton non ondulé	21 PAP	Indique que l'emballage du produit est fabriqué en carton non ondulé. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Polyéthylène basse densité	04 PE-LD	Indique que l'emballage du produit est fabriqué en polyéthylène basse densité. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Aluminium et polyéthylène haute densité	90 C/PE-LD	Indique que l'emballage du produit est fabriqué en aluminium et polyéthylène haute densité. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement.

Pour plus d'informations, consultez HCBGregulatory.3M.com.

Mise à jour de l'information juin 2022

it ITALIANO

Descrizione del prodotto

RelyX™ Unicem Aplicap™ e RelyX™ Unicem Maxicap™ sono cementi compositi autoadesivi in capsula a polimerizzazione duale. Vengono impiegati per il fissaggio adesivo di restauri indiretti in ceramica integrale, compositi o metallo e per perni radicolari e viti. Nell'impiego di RelyX Unicem Aplicap e Maxicap il bonding ed il condizionamento dei tessuti dentali non sono necessari.
A differenza di altri materiali da cementazione, RelyX Unicem Aplicap e Maxicap si distinguono per la loro elevata resistenza, unita ad una buona viscosità sotto pressione (viscosità strutturale).
Il cemento cede ioni di fluoro ed è disponibile in diversi colori.
RelyX Unicem Aplicap e Maxicap contengono (met)acrilati bifunzionali. La percentuale di riempitivo inorganico è del 52% in volume circa, la dimensione delle particelle (D 90%) è di circa 9,5 µm.
La quantità utilizzabile di una singola capsula è di almeno 0,1 ml o 0,35 ml.

Tutti i prodotti non sono disponibili in tutti i paesi.

☞ Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso.
Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile.
Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

Destinazione d'uso

Destinazione d'uso: agente di cementazione dentale per la cementazione di restauri indiretti.
Utilizzatori previsti: professionisti del settore che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso di prodotti dentali.
Beneficio clinico: mantiene in posizione i restauri indiretti per ripristinare l'integrità del dente e mantenere la funzionalità.
Tipologia di pazienti: tutti i pazienti che necessitano di cure dentali, a meno che le condizioni del paziente ne limitino l'uso.

Indicazioni
- • Cementazione definitiva di inlay, onlay, corone e ponti, in ceramica, composito o metallo; ponti Maryland a 2–3 elementi e ponti inlay/onlay a 3 elementi.
- • Cementazione definitiva di perni radicolari.
- • Cementazione definitiva di restauri in ceramica, composito o metallo su abutment di impianti.

Per ottenere un risultato ottimale con RelyX Unicem Aplicap e Maxicap, leggere attentamente le sezioni «Preparazione del dente» e «Pretrattamento di ponti Maryland e ponti inlay/onlay».

Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia nota ai materiali a base di acrilato o agli allergeni in esso contenuti, vedere la sezione Avvertenze.

Composizione

Gli ingredienti di ogni singolo componente del prodotto sono elencati in ordine decrescente di concentrazione.
Polvere: polvere di vetro silanizzata, silice silanizzata, idrossido di calcio, derivato dell'acido barbiturico, persolfato di sodio, pigmenti tra cui il biossido di titanio. Liquido: metacrilato fosforilato, trietilenglicoledimetacrilato (TEGDMA), dimetacrilato sostituito, metacrilato di metile (MMA).
Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza (www.3M.com) o contattare la propria filiale 3M.

Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di darne comunicazione alle autorità locali (UE) competenti o alle autorità regolatorie locali.

Avvertenze

Per pazienti e personale dello studio
- • Liquido: il contatto con gli occhi può provocare gravi danni agli occhi. Indossare un paio di occhiali protettivi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- • Polvere: contiene persolfato di sodio, che su soggetti sensibili può provocare difficoltà respiratorie di natura allergica. Questo prodotto potrebbe non essere adatto a persone con sensibilità accertata ai solfiti, poiché il persolfato di sodio può scatenare reazioni incrociate.

Per i pazienti
- • Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. Evitare l'utilizzo di questo prodotto su pazienti con allergie note verso gli acrilati e/o solfati/solfiti.
- • In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, eventualmente consultare un medico, rimuovere il prodotto se necessario e non utilizzarlo più.
- • Sono allergeni noti gli acrilati e il persolfato di sodio.

Per il personale dello studio
- • Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. Per ridurre il rischio di reazioni allergiche, minimizzare l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. In caso di contatto con la pelle, lavare la parte con acqua e sapone.
- • Si consiglia di usare guanti protettivi e la tecnica no-touch. Gli acrilati possono penetrare attraverso i guanti protettivi più comunemente utilizzati. Se il prodotto viene a contatto con il guanto, rimuovere e buttare il guanto. Lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e successivamente indossare un altro guanto.
- • In caso di reazione allergica, consultare il medico se necessario.

Potenziali effetti collaterali indesiderati e complicanze

I potenziali effetti sono irritazioni locali o reazioni allergiche locali o sistemiche. La perdita di ritenzione può portare alla perdita o alla frattura del restauro. In rari casi, ciò può portare all'ingestione o all'inalazione del restauro o di parti del restauro.
La relazione riassuntiva sulla sicurezza e le prestazioni cliniche del prodotto può essere consultata nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed) al seguente link (appena sarà disponibile il relativo modulo del database): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Le informazioni per l'uso e la relazione riassuntiva sulla sicurezza e le prestazioni cliniche sono anche disponibili su: https://hcbgregulatory.3m.com

Sono validi i seguenti UDI-DI di base:
UDI-DI di base: 060822327610200000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
UDI-DI di base: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Precauzioni per la lavorazione
- • Per la cementazione di un restauro temporaneo si consiglia l'uso di un prodotto senza eugenolo (es: RelyX™ Temp NE). L'impiego di cementi provvisori contenenti eugenolo può inibire il processo di polimerizzazione di RelyX Unicem durante la cementazione definitiva.
- • Per la pulizia della superfice del dente non si dovranno utilizzare perossido d idrogeno (H_2O_2) o bicarbonato di sodio ($NaHCO_3$) perché i residui restanti possono compromettere l'adesività e la reazione d'indurimento di RelyX Unicem.

Protezione della polpa

Per prevenire le irritazioni della polpa si suggerisce una copertura puntiforme con un preparato a base di idrossido di calcio a rapido indurimento delle aree vicino alla polpa prima della rilevazione dell'impronta definitiva.

Preparazione del dente

Preparazione della cavità/del moncone
- ▶ Prima della cementazione finale, pulire accuratamente con pomice il moncone preparato o la cavità, lavando con acqua ed asciugando con un leggero getto d'aria priva d'acqua/olio in 2–3 intervalli o asciugare con pellet di cotone. Non disidratare!
  - – La cavità dovrebbe essere asciutta, in modo tale che la superficie abbia un aspetto satinato. Come per ogni cemento, un'asciugatura eccessiva con aria compressa può causare sensibilità postoperatoria.

Si sconsiglia l'uso di altre sostanze come desensibilizzatori, disinfettanti, astringenti, sigillanti per la dentina, collutori con EDTA, polvere per scansioni ecc… dopo la pulizia finale con pasta di pomice ed acqua. I residui di questi ultimi possono avere un effetto negativo sull'adesione e sulla reazione d'indurimento del cemento di fissaggio.

Preparazione del canale radicolare
- ▶ Rimuovere l'otturazione del canale radicolare lasciando almeno 4 mm d'otturazione del canale radicolare (guttaperca) a livello apicale.
- ▶ Preparare il canale radicolare per il perno.
- ▶ Pulire il canale radicolare con una soluzione di ipoclorito di sodio (soluzione NaOCl).
- ▶ Sciacquare subito con acqua ed asciugare con punte di carta.
- ▶ Per la cementazione dei perni radicolari si consiglia l'uso della diga.

Preparazione di ponti Maryland e ponti inlay/onlay

Non sono consigliati ponti Maryland e ponti inlay/onlay per i pazienti affetti da bruxismo o parodontite. I denti pilastro devono avere una superficie di smalto adeguata per il fissaggio. Devono essere sani o restaurati solo minimamente e i tessuti parodontali dovrebbero essere in buono stato. Il dentista che effettua il trattamento è l'unico responsabile della scelta adottata, ovvero indicazione e tecnica corretta.
Per queste indicazioni occorre tenere conto delle indicazioni delle associazioni nazionali di riferimento.
- ▶ Preparare gli elementi di ritenzione con ritenzioni nel cingolo e/o solchi prossimali.
- ▶ Applicare la diga e tenere libera da qualsiasi contaminazione la cavità durante l'operazione di cementazione.
- ▶ Mordenzare la superficie di smalto della cavità per 15–20 sec con acido fosforico al 37%. Quindi sciacquare accuratamente con acqua e asciugare con aria priva di acqua e olio. In caso di dentina scoperta, accertarsi di mordenzare solo lo smalto per evitare sensibilità postoperatoria.

Preparazione
- ▶ Scegliere e preparare il colore desiderato di RelyX Unicem Aplicap o Maxicap.
- ▶ Rimuovere il restauro provvisorio e rimuovere a fondo dai tessuti dentali gli eventuali residui del cemento provvisorio.
- ▶ Provare il restauro definitivo, controllare la precisione ed i punti di contatto.
  - – Se l'adattamento del restauro è stato verificato con un silicone «light-body», rimuovere infine accuratamente eventuali residui di silicone.
  - – A causa del pericolo di frattura, per elementi in vetroceramica controllare l'occlusione solo dopo il fissaggio.
- ▶ Durante il pretrattamento e fino al fissaggio definitivo, evitare qualsiasi contaminazione delle superfici da trattare.

Pretrattamento del restauro

Pretrattamento di superfici metalliche

Si prega di rispettare le informazioni d'uso del materiale del restauro. Salvo diverse indicazioni, vale la seguente raccomandazione:
- ▶ Le superfici da cementare devono essere sabbiate con 30 o 50 µm di ossido di alluminio a pressione di 2 bar (30 psi) per ottenere una superficie ruvida e opaca.
- ▶ Lavare con alcool la superficie sabbiata e asciugare con un getto d'aria asciutta priva di olio.
- ▶ Dopo la prova, pulire le superfici (si consiglia una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl)), sciacquarle a fondo con acqua e asciugarle.

Per i ponti Maryland e ponti inlay/onlay leggere la sezione «Pretrattamento di ponti Maryland e ponti inlay/onlay».

Pretrattamento di restauri in vetroceramica mordenzabile

Si prega di rispettare le informazioni d'uso del materiale del restauro di volta in volta utilizzato. Se il produttore non ha dato diversa indicazione, vale la seguente raccomandazione:
- ▶ Mordenzare la superficie interna del restauro in vetroceramica con acido idrofluoridrico.
- ▶ Quindi sciacquare a fondo con acqua per 15 sec e asciugare con un getto d'aria asciutta priva di olio.
- ▶ Infine applicare un silano secondo le informazioni d'uso, p. e. RelyX™ Ceramic Primer: fare agire per 5 sec. ed asciugare completamente con un getto d'aria in modo che il solvente evapori completamente.

Pretrattamento di restauri in ossido di zirconio e ossido di alluminio

Si prega di rispettare le informazioni d'uso del materiale del restauro. Se il produttore non ha dato diversa indicazione, vale la seguente raccomandazione:

Alternativa 1:
- ▶ Le superfici da cementare devono essere sabbiate con 30 o 50 µm di ossido di alluminio a pressione di 2 bar (30 psi) per ottenere una superficie ruvida e opaca.
- ▶ Lavare con alcool la superficie sabbiata e asciugare con un getto d'aria asciutta e priva di olio.
- ▶ Dopo la prova, pulire le superfici (si consiglia una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl)), sciacquarle a fondo con acqua e asciugarle.

Alternativa 2:
- ▶ Rivestire (silicatizzare) la superficie del restauro da cementare con silicati mediante sabbiatura con la sabbiatrice CoJet™ Prep e la polvere CoJet™ Sand usata a distanza di 2–10 mm, ortogonalmente alla superficie per 15 sec (vedere le informazioni d'uso di CoJet Prep e CoJet Sand).
- ▶ Soffiare via i residui del materiale di sabbiatura con un getto d'aria asciutta e priva di olio.
- ▶ Infine applicare un silano adatto secondo le informazioni d'uso.

Per i ponti Maryland e ponti inlay/onlay leggere la sezione «Pretrattamento di ponti Maryland e ponti inlay/onlay».

Pretrattamento di restauri con compositi

Si prega di rispettare le informazioni d'uso del materiale del restauro. Se il produttore non ha dato diversa indicazione, vale la seguente raccomandazione:
- ▶ Le superfici da cementare devono essere sabbiate con 30 o 50 µm di ossido di alluminio a pressione di 2 bar (30 psi) per ottenere una superficie ruvida e opaca.
- ▶ Lavare con alcool la superficie sabbiata e asciugare con un getto d'aria asciutta e priva di olio.
- ▶ Dopo la prova, pulire le superfici (si consiglia una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl)), sciacquarle a fondo con acqua e asciugarle.

Pretrattamento di perni radicolari rinforzati con fibre di vetro

Si prega di rispettare le informazioni d'uso relative al perno radicolare da usare. Se il produttore non ha dato diversa indicazione, vale la seguente raccomandazione:
- ▶ Lavare il perno radicolare con alcool e asciugare con un getto d'aria asciutta e priva di olio.
- ▶ Se si usa RelyX™ Fiber Post non è necessario applicare un silano. Altri perni radicolari rinforzati con fibre devono essere trattati conformemente alle rispettive istruzioni d'uso.

Pretrattamento di abutment di impianti

Si prega di rispettare le informazioni d'uso del rispettivo materiale del restauro (per es. metallo, ossido di zirconio).

Pretrattamento di ponti Maryland e ponti inlay/onlay

Superfici in metallo, ossido di zirconio e ossido d'alluminio:
- ▶ Rivestire (silicatizzare) la superficie del restauro da cementare con silicati mediante sabbiatura con la sabbiatrice CoJet™ Prep e la polvere CoJet™ Sand usata a distanza di 2–10 mm, ortogonalmente alla superficie per 15 sec (vedere le informazioni d'uso di CoJet Prep e CoJet Sand).
- ▶ Soffiare via i residui del materiale di sabbiatura con un getto d'aria asciutta e priva di olio.
- ▶ Infine applicare un silano idoneo secondo le istruzioni d'uso.

Per restauri mordenzabili in vetroceramica consultare la sezione «Pretrattamento di restauri mordenzabili in vetroceramica».

Attivazione della capsula
- ▶ Collocare l'attivatore su un piano di lavoro stabile e collocare la capsula Aplicap nell'Aplicap™ Aktivator, oppure la capsula Maxicap nel Maxicap™ Aktivator.
- ▶ Abbassare la leva dell'attivatore con forza e completamente con il palmo della mano fino in fondo e tenerla premuta in questa posizione per 2–4 secondi.
  - – Solo abbassando la leva fino in fondo e con forza completamente fino al punto d'arresto e tenendola premuta in questa posizione il liquido viene premuto completamente nella polvere. Se si esercita forza insufficiente o se non si preme completamente fino in fondo è possibile che fuoriesca liquido insufficiente nella polvere, con conseguente aumento della viscosità e modifiche delle caratteristiche del prodotto

Miscelazione
- ▶ Miscelare la capsula di RelyX Unicem in un vibratore ad alta frequenza (ad esempio CapMix™) o nel miscelatore a rotazione RotoMix™, consultare il punto «Tempi».
  - – Una miscelazione di durata maggiore causa una lieve accelerazione dell'indurimento. Una miscelazione di durata minore è da evitare.

Tempi

I tempi di lavorazione e di presa dipendono dalla temperatura ambiente e di quella all'interno della bocca. I tempi indicati sono validi per le condizioni presenti di norma negli studi. Come per il cemento composito, l'indurimento di RelyX Unicem rallenta notevolmente a temperatura ambiente.
RelyX Unicem è un materiale polimerizzante duale ed è quindi sensibile alla luce del giorno e a quella artificiale (come le lampade operatorie). Il tempo di lavorazione si riduce nell'applicazione sotto una lampada operativa!

	Aplicap min: sec	Maxicap min:sec
Miscelazione:		
Nel vibratore ad alta frequenza (ad esempio CapMix)	00:15	00:15
Nel miscelatore a rotazione RotoMix	00:10	00:10
Lavorazione dall'inizio della miscelazione:	02:00	02:30
Fotopolimerizzazione:		
ad una superficie, da occlusale	00:20	00:20
per ogni altra superficie, in aggiunta	00:20	00:20
Perni radicolari RelyX Fiber Post, da occlusale	00:40	00:40
Autoindurimento:		
Inizio della polimerizzazione dall'inizio della miscelazione	02:00	02:30
Termine della polimerizzazione dall'inizio della miscelazione	05:00	06:00

Applicazione

Per evitare la solidificazione precoce del cemento durante l'applicazione, svolgere tutte le fasi operative in un processo continuo.
Le capsule devono essere miscelate immediatamente dopo l'attivazione. Evitare pause tra la miscelazione e l'applicazione poiché la rimozione dalla capsula diventa difficile o addirittura impossibile appena il materiale s'indurisce.

Applicazione con l'applicatore
- ▶ Dopo la miscelazione, inserire la capsula nell'applicatore e fissarla premendo una volta la leva. Prima dell'applicazione intraorale, aprire l'ugello fino all'arresto e azionare ripetutamente l'applicatore fino a quando si vede la pasta miscelata nel puntale intraorale.
- ▶ Durante l'applicazione e la cementazione, proteggere l'area di lavoro dalla contaminazione con acqua, sangue, saliva e fluido del solco.
- ▶ Con il RelyX Unicem Aplicap o Maxicap miscelato, umettare uniformemente con il cemento tutta la cavità ed eventualmente anche il lato inferiore dell'inlay/onlay o della corona.
- ▶ Inserire il restauro e stabilizzarlo finché il cemento è completamente indurito.

Applicazione nel canale radicolare
- ▶ Non impiegare spirali Lentulo per applicare il cemento, in quanto l'indurimento potrebbe essere troppo rapido.
- ▶ Se non viene utilizzata alcuna cannula di prolunga RelyX Unicem Aplicap, spalmare il perno con cemento e inserirlo direttamente nel canale radicolare preparato. Si suggerisce di far ruotare leggermente il perno mentre viene inserito per evitare la formazione di bolle d'aria.

Applicazione nel canale radicolare con cannula di prolunga

Le cannule di prolunga RelyX Unicem Aplicap sono specificamente studiate per l'applicazione nel canale radicolare e possono essere inserite solo su capsule RelyX Unicem Aplicap. Solo le capsule RelyX Unicem Aplicap hanno un anello di ritenzione nel quale si può inserire la cannula di prolunga. Per altre capsule (comprese le RelyX Unicem Maxicap) non si garantisce la stabilità e la cannula di prolunga può saltare via durante l'applicazione.
- ▶ Prima dell'applicazione controllare se la cannula di prolunga entra nel canale radicolare preparato.
  - – Il diametro della cannula di prolunga RelyX Unicem Aplicap è fatto su misura per il perno radicolare RelyX Fiber Post nella misura 1.
- ▶ Inserire la cannula di prolunga RelyX Unicem Aplicap sulla capsula RelyX Unicem Aplicap attivata e miscelata con un leggero movimento rotatorio finché entra in posizione in modo chiaramente udibile e percepibile (si deve sentire un tic).
  - – Non si deve accorciare la cannula di prolunga RelyX Unicem Aplicap per evitare la deformazione e l'occlusione dovute a irregolarità del bordo.
  - – Non autoclavare e riutilizzare la cannula di prolunga.
- ▶ Applicare la cannula di prolunga nel canale radicolare più profondamente possibile (senza danneggiare il sigillo apicale).
- ▶ Applicare il cemento iniziando dall'apice lasciando la cannula di prolunga immersa nel cemento durante l'erogazione finché il canale radicolare è completamente riempito ed estrarla lentamente solo a quel punto (riempimento ad immersione).
  - – Questo cosiddetto **riempimento ad immersione non** deve essere effettuato **in meno di 5 sec** perché in questo modo si minimizza la formazione di bolle d'aria.
  - – L'apertura della cannula di prolunga deve rimanere immersa nel cemento per tutta l'applicazione in modo da evitare infiltrazioni d'aria.
- ▶ Quindi inserire il perno radicolare compiendo un leggero movimento rotatorio e tenerlo in posizione esercitando una pressione moderata.

Rimozione del cemento in eccesso

Sui restauri
- ▶ È opportuno rimuovere il cemento in eccesso dopo una breve esposizione alla luce (circa 2 secondi con una normale lampada fotopolimerizzatrice) o toglierlo durante l'autoindurimento (a partire da 2 min. dall'inizio della miscelazione nella «fase gel») con uno strumento adatto (ad esempio Scaler). Il materiale in eccesso più voluminoso si può rimuovere più facilmente.
  - – Se si elimina il cemento in eccesso durante l'autoindurimento, si dovrà tenere in posizione il restauro con uno strumento adatto.
  - – Consigli per rimuovere l'eccesso del cemento composito: se si rimuove il cemento in eccesso con un pellet di spugna o strumento simile, dopo che il restauro è stato posizionato, fotopolimerizzare brevemente o coprire con gel alla glicerina gli eccessi minimi di cemento rimanenti. Senza indurimento alla luce o senza gel alla glicerina si forma durante la polimerizzazione uno strato d'inibizione dell'ossigeno sulla superficie del cemento, che viene rimosso con la lucidatura e che, in funzione dello spessore dello strato stesso, può lasciare un deficit.

Sui perni radicolari
- ▶ Rimuovere il cemento in eccesso con uno strumento idoneo o con un pellet di cotone.

Polimerizzazione e rifinitura
- ▶ Nei lavori di ceramica e composito, si consiglia di fotopolimerizzare il cemento attraverso il restauro. Selezionare i tempi di polimerizzazione secondo il numero delle superfici (consultare la sezione «Tempi»). In caso di perni translucenti, effettuare la polimerizzazione attraverso il perno. I tempi si basano sulla translucenza del rispettivo perno radicolare, per RelyX Fiber Post 40 sec.
- ▶ Rifinire e lucidare le irregolarità residue ai bordi dei restauri con strumenti diamantati, dischi rivestiti di ossido di alluminio (ad esempio Sof-Lex™) e pasta lucidante diamantata.
- ▶ Infine controllare l'occlusione.

Dopo la lavorazione
- ▶ Controllare accuratamente il solco dei denti trattati e le zone adiacenti ed eliminare gli eventuali residui di cemento.

Pulizia dell'attivatore e dell'applicatore Aplicap e Maxicap

Fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso per informazioni sulla pulizia e la disinfezione dell'attivatore e dell'applicatore Aplicap/Maxicap.

Indicazioni
- • Le capsule Aplicap e Maxicap sono prodotti monouso. Dopo l'indurimento del materiale non è più possibile utilizzare la capsula.
- • Le cannule di prolunga RelyX Unicem Aplicap sono prodotti monouso. Il puntale verrebbe danneggiato quando si attiva la ritenzione meccanica e si rimuove la pasta indurita.
- • Si prega di conservare il prodotto monouso nella sua confezione originale, al fine di garantire la tracciabilità del lotto.
- • Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nelle cannule di prolunga RelyX Unicem Aplicap di eventuali danni, discromie e impurità. Non usare mai, in nessun caso, cannule di prolunga RelyX Unicem Aplicap danneggiate, scolorite o contaminate. Applicare la cannula di prolunga RelyX Unicem Aplicap immediatamente prima dell'uso e non staccarla e riattaccarla per evitare un allentamento accidentale.
- • RelyX Unicem Aplicap e Maxicap possono polimerizzare più velocemente di quanto indicato se esposti alla luce del giorno o a quella artificiale. La capsula va pertanto attivata immediatamente prima della miscelazione e la pasta va applicata direttamente dopo la miscelazione. Durante l'applicazione evitare un'illuminazione intensa.

Smaltimento

Smaltire il contenuto o il contenitore secondo le norme vigenti. Si prega di prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati, al fine di evitare rischi per la salute dovuti a una manipolazione non corretta.

Conservazione e scadenza

Conservare RelyX Unicem Aplicap e Maxicap in blister. Aprire il blister solo immediatamente prima dell'applicazione perché l'umidità accelera l'indurimento di RelyX Unicem.
Conservare sempre RelyX Unicem Aplicap e Maxicap a 15–25 °C/59–77 °F. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Informazione per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia

3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresi garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico.
Rappresentante svizzero autorizzato	CH REP	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
ISO 15223-1 5.4.2 No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
Marchio CE	CE 0123	Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Marchio CE	CE	Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un dentista o su prescrizione di un dentista. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1).
Cartone non ondulato	21 PAP	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone non ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
Polietilene a bassa densità	04 PE-LD	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in polietilene a bassa densità. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
Alluminio e polietilene a bassa densità	90 C/PE-LD	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in alluminio e polietilene a bassa densità. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
ISO 15223-1 5.1.8 Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale.

Per ulteriori informazioni consultare l'indirizzo HCBGregulatory.3M.com

Aggiornamento dell'informazione giugno 2022

3M | RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™

ESPE

(es) **Cemento definitivo de resina autoadhesivo**

(pt) **Cimento de fixação auto-adesivo à base de compósitos**

(nl) **Zelfhechtend composietcement**

(el) **Αυτοσυγκολλούμενη κονία ρητίνης για οριστικές συγκολλήσεις**

Información de empleo
Instruções de uso
Gebruiksinformatie
Πληροφορίες χρήσεως

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com

MD CE 0123

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3100019206/01

(es) ESPAÑOL

Descripción del producto
RelyX™ Unicem Aplicap™ y RelyX™ Unicem Maxicap™ son cementos de resina autoadhesivos, de fraguado dual, presentados en cápsulas. Se aplican para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas de cerámica completa, composite o metal, y para postes radiculares y tornillos/pernos. Con el uso de RelyX Unicem Aplicap y Maxicap no se necesita adhesivo ni acondicionador dentinario.
Al contrario que otros materiales de cementación, RelyX Unicem Aplicap y Maxicap se distinguen por su elevada estabilidad, combinada con una buena fluidez bajo presión (viscosidad estructural).
Este cemento definitivo libera iones de fluoruro y se encuentra disponible en varios colores.
RelyX Unicem Aplicap y Maxicap contienen (Meta)acrilatos bifuncionales.
El porcentaje de relleno inorgánico es de aproximadamente 52% por volumen, el tamaño de partícula (D 90%) es de 9,5 µm.
La cantidad disponible en una cápsula es de al menos 0,1 ml ó 0,35 ml.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

☞ Las presentes instrucciones de uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto.
El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad.
Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

Fin previsto
Fin previsto: agente de cementación dental para cementar restauraciones indirectas.
Usuarios previstos: personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.
Uso clínico: mantiene en su lugar las restauraciones indirectas para restablecer la integridad del diente y mantener la funcionalidad.
Grupo objetivo de pacientes: todos los que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limite su uso.

Indicaciones
- Cementado definitivo de inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica completa, composite o metal; puentes Maryland de 2–3 unidades y puentes inlay/onlay de 3 unidades.
- Cementado definitivo de postes y tornillos (pernos).
- Cementado definitivo de restauraciones de cerámica completa, composite o metal en pilares de implante.

Consultar las secciones «Preparación del diente» y «Tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay» para obtener un resultado óptimo al utilizar el RelyX Unicem Aplicap y Maxicap.

Contraindicaciones
El producto está contraindicado para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales con base de acrilato o que contengan alérgenos. Por favor, consulte la sección Medidas de precaución.

Composición
Los ingredientes de cada componente del producto se indican en orden decreciente de su concentración.
Polvo: polvo de vidrio tratado con silano, sílice tratado con silano, hidróxido de calcio, derivado del ácido barbitúrico, persulfato sódico, pigmentos, incluido el dióxido de titanio. Líquido: metacrilato fosforilado, trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), dimetacrilato sustituido, metacrilato de metilo (MMA).
Para más información, consulte la Ficha de Datos de Seguridad (www.3M.com) o contacte con su filial de 3M.

Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

Medidas de precaución
Para pacientes y personal de la clínica dental
- Líquido: su contacto con los ojos puede causar lesiones oculares graves. Utilizar gafas protectoras. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico.
- Polvo: contiene persulfato sódico, que puede causar trastornos respiratorios alérgicos en las personas sensibles. Este producto puede no ser apropiado para el uso en aquellas personas con sensibilidad conocida a los sulfitos, ya que puede producirse una reacción cruzada con el persulfato de sodio.

Para pacientes
- Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en personas sensibles. Se debe evitar la utilización de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos y/o sulfitos/sulfatos.
- En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, lave con abundante agua. Si se producen reacciones alérgicas, si fuera necesario, consulte con un médico, retire el producto y no vuelva a utilizarlo.
- Los alérgenos conocidos son los acrilatos y el persulfato de sodio.

Para personal de la clínica dental
- Este producto contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá minimizar la exposición a estos materiales. En especial se deberá evitar el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.
- Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo que evite el contacto directo. Los acrilatos pueden penetrar a través de los guantes protectores utilizados habitualmente. En caso de contacto con el producto, quitarse los guantes protectores y tirarlos. Lavar inmediatamente las manos con agua y jabón y ponerse nuevos guantes protectores.
- En caso de producirse una reacción alérgica, si fuera necesario, consulte con un médico.

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados
Los efectos potenciales son irritaciones locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas. El despegado puede dar lugar a la pérdida o rotura de la restauración, lo que en casos aislados puede dar lugar a la ingestión o aspiración de la restauración o de partes de la misma.
El resumido sobre la seguridad y el rendimiento clínico del producto se puede recuperar en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed) en el siguiente enlace (en cuanto el módulo correspondiente de la base de datos esté disponible): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Las instrucciones de uso y el prospecto sobre la seguridad y el rendimiento clínico también están disponibles en: https://hcbgregulatory.3m.com

Se aplican los siguientes UDI-DI básicos:
UDI-DI básico: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
UDI-DI básico: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Medidas de precaución durante la manipulación
- Para cementar una restauración provisional, se recomienda utilizar un producto sin eugenol (por ejemplo RelyX™ Temp NE). El empleo de materiales de cementación temporal que contengan eugenol puede inhibir después el proceso de polimerización de RelyX Unicem en el cementado definitivo.
- No se debe usar peróxido de hidrógeno (H_2O_2) ni bicarbonato de sodio ($NaHCO_3$) para limpiar la superficie del diente, ya que los residuos resultantes pueden perjudicar la adherencia y la reacción de fraguado del RelyX Unicem.

Protección pulpar
Para prevenir irritaciones pulpares, se deben cubrir las zonas cercanas a la pulpa – antes de que se tome una impresión del diente para la reconstrucción definitiva – de forma puntual con un preparado de hidróxido de calcio de fraguado duro.

Preparación del diente
Preparación de la cavidad/muñón
▶ Como paso final antes del cementado definitivo, limpiar a fondo con piedra pómez el muñón preparado o la cavidad, pulverizar con agua y secar ligeramente en 2–3 intervalos, soplando con aire exento de agua/aceite, o secar con una bola de algodón. ¡No secar excesivamente!
  – La cavidad debe estar sólo justo lo necesariamente seca para que la superficie tenga un brillo satinado. Al igual que en cualquier otro cemento definitivo, el secado demasiado intenso puede conducir a sensibilidades postoperatorias.

Se desaconseja la utilización de otras sustancias como productos desensibilizantes, desinfectantes, astringentes, selladores de dentina, soluciones de aclarado con EDTA, polvo para escanear, etc., después de la limpieza final con pasta de piedra pómez y agua. Sus residuos pueden perjudicar la adherencia y la reacción de fraguado del cemento definitivo.

Preparación de los conductos radiculares
▶ Retire el material de obturación (gutapercha) del conducto radicular, dejando por lo menos 4 mm del mismo en el conducto a nivel apical.
▶ Prepare el conducto radicular para el poste.
▶ Limpie el conducto radicular con una solución de hipoclorito sódico (solución de NaOCl).
▶ Lave inmediatamente con agua y seque con papel.
▶ Se recomienda el uso de un dique de goma durante el cementado de postes.

Preparación de puentes Maryland y puentes inlay/onlay
Los puentes Maryland y puentes inlay/onlay no son recomendables para pacientes con bruxismo o periodontitis. Los dientes pilares deben tener una superficie de esmalte adecuada para la adhesión. Dichos dientes estarán sanos o ligeramente restaurados y su estado periodontal debe ser bueno. Es exclusiva responsabilidad del dentista garantizar la selección adecuada de la aplicación y de la técnica. Deben respetarse
las orientaciones facilitadas por las asociaciones profesionales nacionales pertinentes en lo concerniente a dichas aplicaciones.
▶ Preparar los retenedores, tales como topes cingulares y/o retenedores de unión proximal.
▶ Utilizar un dique de goma y mantener la cavidad libre de cualquier contaminación durante el cementado.
▶ Grabar la superficie de esmalte de la cavidad con ácido fosfórico al 37% durante 15–20 segundos. A continuación, aclarar minuciosamente con agua y secar con aire exento de agua o aceite. En el caso de dentina expuesta, asegurarse de grabar selectivamente el esmalte al objeto de evitar sensibilidad post-operatoria.

Preparación
▶ Elegir y tener preparado el color deseado de RelyX Unicem Aplicap o Maxicap.
▶ Quitar el provisional y eventualmente eliminar minuciosamente posibles restos de cemento provisional de la sustancia del diente.
▶ Probar la restauración definitiva y comprobar el ajuste de forma y los puntos de contacto.
  – Si la restauración se prueba con una silicona fluida, se deberán limpiar a continuación escrupulosamente los restos de silicona.
  – En caso de cerámicas vítreas, la oclusión se probará después de la cementación, debido al peligro de rotura.
▶ Durante el tratamiento previo y hasta la cementación definitiva, evitar toda posible contaminación de las superficies a tratar.

Tratamiento previo de restauraciones
Tratamiento previo de superficies metálicas
Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración. Siempre que no se indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:
▶ Las superficies chorreadas se deberán cementar con óxido de aluminio de 30 o 50 µm a una presión de 2 bar (30 psi) para dar a la superficie un aspecto mate rugoso.
▶ Limpiar la superficie chorreada con alcohol, y secar con aire exento de agua o aceite.
▶ Después de la prueba, las superficies se deben limpiar (se recomienda una solución de hipoclorito sódico (NaClO)), aclarar minuciosamente con agua y secar.

Consultar la sección «Tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay» para obtener información sobre el tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay.

Tratamiento previo de restauraciones de cerámicas vítreas sensibles al grabado ácido con ácido fluorhídrico
Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración utilizado. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:
▶ Grabar la superficie interna de la restauración de cerámica vítrea con ácido fluorhídrico.
▶ A continuación aclarar minuciosamente con agua durante 15 segundos y secar con aire exento de agua o aceite.
▶ A continuación aplicar un silano adecuado siguiendo las instrucciones de uso, por ejemplo: RelyX™ Ceramic Primer: dejar actuar durante 5 segundos y secar totalmente soplando, para que el disolvente se evapore sin dejar rastro.

Tratamiento previo de restauraciones de cerámica de óxido de circonio y de óxido de aluminio
Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:
Alternativa 1:
▶ Las superficies chorreadas se deberán cementar con óxido de aluminio de 30 o 50 µm a una presión de 2 bar (30 psi) para dar a la superficie un aspecto mate rugoso.
▶ Limpiar la superficie chorreada con alcohol, y secar con aire exento de agua o aceite.
▶ Después de la prueba, las superficies se deben limpiar (se recomienda una solución de hipoclorito sódico (NaClO)), aclarar minuciosamente con agua y secar.

Alternativa 2:
▶ Recubrir la superficie de la restauración a cementar con la microarenadora CoJet™ Prep y la arena CoJet™ Sand a intervalos de 2–10 mm y perpendicularmente a la superficie durante 15 segundos (silicatizar), ver instrucciones de uso de CoJet Prep y CoJet Sand.
▶ Eliminar los restos del abrasivo con aire exento de agua y aceite.
▶ A continuación aplicar un silano adecuado según las instrucciones de uso.

Consultar la sección «Tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay» para obtener información sobre el tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay.

Tratamiento previo de restauraciones de composite
Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:
▶ Las superficies chorreadas se deberán cementar con óxido de aluminio de 30 o 50 µm a una presión de 2 bar (30 psi) para dar a la superficie un aspecto mate rugoso.
▶ Limpiar la superficie chorreada con alcohol y secar con aire exento de agua o aceite.
▶ Después de la prueba, las superficies se deben limpiar (se recomienda una solución de hipoclorito sódico (NaClO)), aclarar minuciosamente con agua y secar.

Tratamiento previo de postes radiculares reforzados con fibra de vidrio
Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso de los postes radiculares a usar. Mientras el fabricante no indique lo contrario, se recomienda lo siguiente:
▶ Limpiar el poste radicular con alcohol, y secar con aire exento de agua y aceite.
▶ No es necesaria la aplicación de un silano al utilizar los postes de fibra RelyX™ Fiber Post. En el caso de otros postes reforzados con fibra se respetarán sus respectivas instrucciones de uso.

Tratamiento previo de pilares de implante
Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del material de restauración correspondiente (por ejemplo, metal, óxido de circonio).

Tratamiento previo de puentes Maryland y puentes inlay/onlay
Superficies metálicas, de óxido de circonio y de óxido de aluminio:
▶ Recubrir la superficie de la restauración a cementar con la microarenadora CoJet™ Prep y la arena CoJet™ Sand a intervalos de 2–10 mm y perpendicularmente a la superficie durante 15 segundos (silicatizar), ver instrucciones de uso de CoJet Prep y CoJet Sand.
▶ Eliminar los restos del abrasivo con aire exento de agua y aceite.
▶ A continuación, aplicar un silano adecuado según las instrucciones de uso.

Consultar la sección «Tratamiento previo de restauraciones de cerámicas vítreas sensibles al grabado ácido» para obtener información sobre cerámicas vítreas sensibles al grabado.

Activación de la cápsula
▶ Colocar el activador sobre una superficie de trabajo estable y colocar la cápsula Aplicap en el activador Aplicap™, o la cápsula Maxicap en el activador Maxicap™.
▶ Apretar hacia abajo la palanca del activador enérgicamente y por completo hasta el tope con la palma de la mano y mantenerla apretada de 2 a 4 segundos.
  – Sólo bajando la palanca enérgicamente hasta el tope y manteniéndola en esta posición se comprime por completo el líquido dentro del polvo. Si la fuerza aplicada es insuficiente o el accionamiento de la palanca hacia abajo es incompleto puede ocurrir que entre en el polvo una cantidad de líquido insuficiente, a consecuencia de lo cual puede producirse un aumento de la viscosidad y variaciones en las propiedades del producto.

Mezcla
▶ Mezclar la cápsula RelyX Unicem en un aparato mezclador de alta frecuencia (por ejemplo: CapMix™) o en el aparato mezclador de rotación RotoMix™, véase en «Tiempos».
  – Una mezcla larga lleva a una aceleración mínima del fraguado. Se debe evitar una mezcla de tiempo corto.

Tiempos
Los tiempos de preparación y de fraguado dependen de la temperatura ambiente y oral respectivamente. Los tiempos indicados están concebidos para las condiciones clínicas normales. Como en todos los cementos de resina, se retarda notablemente el fraguado de RelyX Unicem a temperatura ambiente. El RelyX Unicem es un material de fraguado dual y, por lo tanto, es también sensible a la luz diurna y a la luz artificial (como la de las lámparas de operación). ¡El tiempo de aplicación se acorta al realizar la aplicación bajo la lámpara de iluminación del gabinete!

	Aplicap min.:seg.	Maxicap min.:seg.
Mezclado:		
En el mezclador de alta frecuencia (por ejemplo: CapMix)	00:15	00:15
En el mezclador de rotación RotoMix	00:10	00:10
Tiempo de preparación a partir del comienzo de la mezcla:	02:00	02:30
Fotopolimerización:		
Una superficie, por oclusal	00:20	00:20
Cada superficie posterior, adicionalmente	00:20	00:20
postes radiculares RelyX Fiber Post, por oclusal	00:40	00:40
Auto fraguado:		
Comienzo de polimerización después del inicio de la mezcla	02:00	02:30
Fin de polimerización después de comenzar la mezcla	05:00	06:00

Aplicación
Para prevenir el fraguado prematuro del cemento durante la aplicación, llevar a cabo todos los pasos de trabajo en un proceso continuo sin ninguna interrupción.
Las cápsulas deben mezclarse inmediatamente tras la activación. Deben evitarse pausas entre la mezcla y la aplicación; de lo contrario, en cuanto el material empiece a fraguar, será difícil extraerlo de la cápsula o incluso imposible.

Aplicación con el aplicador
▶ Después de la mezcla, introduzca la cápsula en el aplicador y fíjela presionando la palanca una vez. Antes de aplicar el material en boca, abra la boquilla hasta el tope y presione el aplicador varias veces hasta que el material mezclado aparezca en la punta intraoral.
▶ Proteger la zona de trabajo de la contaminación por agua, sangre, saliva y líquido del surco gingival durante la aplicación y el fraguado.
▶ Impregnar con el RelyX Unicem Aplicap o Maxicap, uniformemente mezclado, toda la cavidad y, en caso necesario, también la parte inferior del inlay/onlay o rellenar de cemento la corona.
▶ Asentar firmemente la restauración y estabilizarla el tiempo necesario para que el cemento fragüe completamente.

Aplicación en el canal radicular
▶ No utilizar léntulo para colocar el cemento, ya que el fraguado se puede acelerar demasiado con este procedimiento.
▶ Si no se utiliza una cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap, embadurnar el poste con cemento e introducirlo directamente en el canal radicular preparado. Se recomienda girar ligeramente el poste al introducirlo para evitar inclusiones de aire.

Aplicación en el canal radicular con cánula de elongación
Las cánulas de elongación RelyX Unicem Aplicap están especialmente diseñadas para la aplicación en el canal radicular y sólo deben utilizarse insertadas sobre las cápsulas RelyX Unicem Aplicap. Sólo las cápsulas RelyX Unicem Aplicap tienen un anillo de retención, en el cual puede enclavarse la cánula de elongación. Con otras cápsulas (incluida la de RelyX Unicem Maxicap) no queda garantizada la firme fijación y la cánula de elongación puede soltarse durante la aplicación.
▶ Antes de la aplicación, comprobar si la cánula de elongación cabe dentro del canal radicular preparado.
  – El diámetro de la cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap está adaptado para los postes radiculares RelyX Fiber Post tamaño 1.
▶ Insertar una cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap sobre la cápsula RelyX Unicem Aplicap previamente activada y mezclada, realizando un ligero movimiento giratorio hasta que se enclave de forma audible y perceptible («clic»).
  – No se debe acortar la cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap, para evitar la deformación y la obturación por flecos.
  – La cánula de elongación no se debe esterilizar en autoclave ni volver a utilizar.
▶ Introducir la cánula de elongación lo más profundamente posible (sin lesionar el relleno apical) en el canal radicular.
▶ Aplicar el cemento comenzando desde la zona apical. Al hacerlo, dejar la cánula de elongación dentro del cemento que asciende, hasta que esté totalmente lleno el canal radicular y, sólo entonces, sacarla lentamente (llenado de inmersión).
  – Este llamado **llenado de inmersión no deberá sobrepasar los 5 segundos**, para minimizar la entrada de burbujas de aire.
  – La abertura de la cánula de elongación debe permanecer sumergida en el cemento durante toda la aplicación, para evitar la entrada de aire.
▶ Seguidamente, insertar el poste radicular con un ligero movimiento giratorio y mantenerlo en posición con una presión moderada.

Eliminación de excesos
En restauraciones
▶ La mejor manera para retirar los excesos de cemento es con un instrumento apropiado (por ejemplo Scaler) tras aplicar un corto tiempo de fotopolimerización (aprox. 2 segundos. con una lámpara de polimerización corriente en el mercado) o durante el tiempo de auto fraguado (2 minutos a partir del comienzo de la mezcla en la «fase de gel»). ¡Los grandes excesos pueden quitarse fácilmente!
  – Si el exceso se retira durante el autofraguado, se deberá mantener en posición la restauración con un instrumento adecuado.
  – Sugerencia para la eliminación del exceso de cemento de resina: si el exceso de cemento se elimina con una bolita de esponja o elemento similar inmediatamente después de que la restauración haya quedado asentada, el exceso de cemento mínimo remanente deberá ser brevemente fraguado por medio de la luz o cubierto con gel de glicerina. Sin fraguado por luz o gel de glicerina, durante la polimerización se forma una capa de inhibición de oxígeno en la superficie del cemento, que se elimina con el pulido y que, según el grosor de la capa, puede dejarlo socavado.

En postes radiculares
▶ Eliminar el exceso de cemento con un instrumento adecuado o con una bola de algodón.

Polimerización y terminación
▶ En los trabajos con cerámica y composite se recomienda aplicar luz al cemento a través de la restauración. Seleccionar los tiempos de aplicación de luz según el número de superficies (ver en «Tiempos»). En los postes traslúcidos, polimerizar el cemento a través de los postes. Los tiempos se rigen por la traslucidez del correspondiente poste, siendo de 40 segundos en el caso del RelyX Fiber Post.
▶ En restos de desigualdades en los bordes de restauraciones, terminar y pulir con fresas de pulir diamantadas, discos de óxido de aluminio (por ejemplo: Sof-Lex™) y pasta pulidora con diamantes.
▶ A continuación controlar la oclusión.

Después de la terminación
▶ Comprobar cuidadosamente el surco de los dientes tratados y las zonas circundantes y, en caso necesario, eliminar los restos de cemento que todavía queden.

Limpieza del activador y aplicador Aplicap y Maxicap
Vea las Instrucciones de uso pertinentes para obtener información acerca de la limpieza y desinfección del activador y aplicador Aplicap/Maxicap.

Notas
- Las cápsulas Aplicap y Maxicap son productos desechables. Una vez que el material ha fraguado, las cápsulas no se pueden volver a utilizar.
- Las cánulas de elongación RelyX Unicem Aplicap son productos desechables. La cánula se dañaría al soltar su retención mecánica y al retirar la pasta fraguada.
- Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.
- Examine las cánulas de elongación RelyX Unicem Aplicap en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso. No utilice en ningún caso las cánulas de elongación RelyX Unicem Aplicap que estén dañadas, descoloridas o contaminadas. Coloque la cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap inmediatamente antes del uso y no la separe y vuelva a colocarla para evitar que se retire accidentalmente.
- RelyX Unicem Aplicap y Maxicap pueden polimerizarse con una rapidez mayor que la indicada cuando son sometidos a la luz diurna o a la luz artificial. Por consiguiente, se recomienda activar la cápsula justo antes de la mezcla y aplicar la pasta directamente después de la mezcla. Durante la aplicación evitar una iluminación intensa.

Eliminación
Deseche el contenido o los recipientes conforme a las normas en vigor. Preste especial atención a la hora de desechar residuos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación indebida.

Almacenamiento y duración
Almacene las cápsulas RelyX Unicem Aplicap y Maxicap en el blíster. El blíster sólo debe abrirse inmediatamente antes de la utilización, ya que la humedad del aire acelera el fraguado del RelyX Unicem.
Conserve siempre RelyX Unicem Aplicap y Maxicap a 15–25 °C/59–77 °F. No utilizar una vez sobrepasada la fecha de caducidad.

Información para clientes
No está autorizado proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en estas instrucciones.

Garantía
3M Deutschland GmbH garantiza, durante un periodo de seis meses desde la fecha de adquisición del producto, que no presenta defecto de fabricación alguno. En caso de que siguiendo las instrucciones de uso y almacenamiento suministradas junto al producto éste no cumpliera con el objeto para el que fue diseñado por defectos de fabricación, 3M Deutschland GmbH procederá a su reemplazo o reparación sin coste alguno para el comprador. Los fallos deberán únicamente estar causados por defectos en el diseño o la fabricación del producto y no por causas externas como por ejemplo: a daños sufridos durante el almacenamiento, a un manejo inadecuado; por negligencia o actos vandálicos. Cualquier reclamación interpuesta a tenor de lo dispuesto en la presente garantía será satisfecha sólo en el caso de que 3M Deutschland GmbH reciba una notificación informando sobre el fallo en el plazo de cinco días desde su identificación, que se aporten todos los datos que 3M Deutschland GmbH hubiera solicitado y que se permita a 3M Deutschland GmbH verificar la causa que originó dicho fallo. 3M Deutschland GmbH podrá exigir la devolución de las piezas aparentemente defectuosas.

Limitación de responsabilidad
3M Deutschland GmbH no garantiza la adecuación o idoneidad del producto para usos concretos. Dado que existen factores que pueden afectar al uso del producto que están bajo el exclusivo control y conocimiento del Cliente, es de vital importancia que éste evalúe si el producto se ajusta a sus necesidades específicas. El Cliente asume todos los riesgos y responsabilidades derivadas de ello. Más allá de estas medidas, salvo en los casos en los que la normativa en vigor establezca lo contrario, 3M Deutschland GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños o pérdidas que de forma directa o indirecta se hubieran producido con ocasión de la utilización del producto de 3M Deutschland GmbH.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante	(fabricante)	Indica el fabricante del producto sanitario.
Representante autorizado de Suiza	CH REP	Indica el representante autorizado en Suiza.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación	(fecha de fabricación)	Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad	(reloj de arena)	Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura	(termómetro)	Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar	(2 tachado)	Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	(i)	Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso.
Marca CE	CE 0123	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Marca CE	CE	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.
ISO 15223-1 5.7.7 Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Rx solo	Rx Only	Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
Cartón no corrugado	21 PAP	Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Polietileno de baja densidad	04 PE-LD	Indica que el envase del producto está hecho de polietileno de baja densidad. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Aluminio y polietileno de baja densidad	90 C/PE-LD	Indica que el envase del producto está hecho de aluminio y polietileno de baja densidad. Diario Oficial de la Comisión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Punto Verde	(Punto Verde)	Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importador	(importador)	Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local.

Para más información, consulte HCBGregulatory.3M.com
Estado de la información: junio 2022

(pt) PORTUGUÊS

Descrição do Produto
RelyX™ Unicem Aplicap™ e RelyX™ Unicem Maxicap™ são cimentos de resina auto-adesivos de dupla polimerização em cápsulas. São utilizados para a cimentação adesiva de restaurações indirectas em cerâmica, compósitos ou metal, e para a fixação de pinos dentários ou espigões intra-radiculares. Com o RelyX Unicem Aplicap e Maxicap não é necessário efectuar a adesão nem o ataque ácido da estrutura dentária.
Contrariamente ao que sucede com outros materiais de fixação, os cimentos de resina RelyX Unicem Aplicap e Maxicap caracterizam-se por uma elevada resistência associada a uma boa fluidez sob pressão (viscosidade estrutural). O cimento liberta iões de flúor e está disponível em várias cores.
Os RelyX Unicem Aplicap e Maxicap contêm (meta) acrilatos bifuncionais.
A proporção de partículas inorgânicas é de cerca de 52 % em volume, o tamanho da partícula (D 90%) é de cerca de 9,5 µm.
A quantidade mínima extraível de uma cápsula é de 0,1 ml/0,35 ml.

Alguns produtos não são comercializados em alguns países.

☞ Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso.
O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível.
Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respectivas instruções de utilização.

Finalidade prevista
Finalidade prevista: agente de fixação dentária para a cimentação de restaurações indiretas.
Utilizadores previstos: profissionais na área dentária, qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.
Utilidade clínica: mantém as restaurações indiretas fixas para repor a integridade do dente e manter a funcionalidade.
Grupo alvo de pacientes: todos os pacientes que necessitem de tratamento dentário, exceto em situações que limitem a sua utilização.

Indicações
- Cimentação definitiva de inlays, onlays, coroas e pontes de cerâmica, compósito ou metal; pontes Maryland de 2 e 3 elementos e pontes Inlay/Onlay de 3 elementos.
- Cimentação definitiva de pinos dentários ou espigões.
- Cimentação definitiva de restaurações de cerâmica, compósito ou metal sobre abutments de implantes.

Para obter um resultado ideal com RelyX Unicem Aplicap e Maxicap, por favor tenha em atenção as secções "Preparação do dente" e "Preparação de pontes Maryland e pontes Inlay/Onlay".

Contra-indicações
O produto está contraindicado para utilização em pacientes alérgicos a materiais à base de acrilato ou a alergénios contidos no mesmo; é favor consultar a secção Medidas de Precaução.

Composição
Os ingredientes de cada componente do produto estão indicados por ordem decrescente da sua concentração.
Pó: pó de vidro tratado com silano, sílica silanizada, hidróxido de cálcio, derivado de ácido barbitúrico, persulfato de sódio, pigmentos incluindo dióxido de titânio.
Líquido: metacrilato fosforilado, dimetacrilato de trietilenoglicol (TEGDMA), dimetacrilato substituído, metacrilato de metilo (MMA).
Para mais informações, consultar a Ficha de Dados de Segurança (www.3M.com) ou contactar uma subsidiária 3M.

É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

Medidas de Precaução
Para os pacientes e profissionais de estomatologia
- Líquido: O contacto com os olhos poderá causar lesões oculares graves. Usar óculos de proteção. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
- Pó: Contém persulfato de sódio que, no caso de indivíduos sensíveis ao mesmo, poderá provocar reações alérgicas traduzidas por dificuldades respiratórias. Este produto poderá não ser apropriado para utilização em indivíduos com sensibilidade a sulfitos, pois pode ocorrer uma reação cruzada com o persulfato de sódio.

Para os pacientes
- Este produto contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. A utilização deste produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a acrilatos e/ou sulfatos/sulfitos deverá ser evitada.
- Em caso de contacto prolongado com a pele e com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso ocorram reações alérgicas, consultar eventualmente um médico, se necessário, remover o produto e não voltar a utilizar o mesmo.
- Os alergénicos conhecidos são os acrilatos e o persulfato de sódio.

Para os profissionais de estomatologia
- Este produto contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, minimizar o contacto com estes materiais. Em particular, evitar o contacto com o produto endurecido. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão.
- Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseamento sem contacto direto com o produto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas de proteção comuns. Em caso de contacto com o produto, remover as luvas de proteção e eliminar as mesmas. Lavar imediatamente as mãos com água e sabão e calçar um novo par de luvas de proteção.
- Caso ocorram reações alérgicas, consultar eventualmente um médico.

Potenciais efeitos secundários e complicações
Os efeitos potenciais são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistémicas. A descolagem pode ter como consequência a perda ou fratura da restauração que, em casos raros, pode resultar na ingestão ou aspiração da restauração ou de partes da mesma.
O resumo do desempenho de segurança e clínico do dispositivo pode ser obtido na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed) através do seguinte link (assim que o respetivo módulo da base de dados estiver disponível): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
As Instruções de Utilização e o resumo do desempenho de segurança e clínico também estão disponíveis em: https://hcbgregulatory.3m.com

São aplicáveis os seguintes UDI-DIs básicos:
UDI-DI básico: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
UDI-DI básico: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Precauções durante a preparação
- Para assentar uma restauração provisória é aconselhável utilizar um produto sem eugenol (p. ex., RelyX™ Temp NE). A utilização de cimentos provisórios contendo eugenol pode inibir o processo de polimerização de RelyX Unicem durante a cimentação final.
- Não deve ser utilizado peróxido de hidrogénio (H_2O_2) nem bicarbonato de sódio ($NaHCO_3$) para limpar a superfície do dente, pois os resíduos acumulados podem afetar a presa e reação de endurecimento do RelyX Unicem.

Protecção da polpa
Para evitar irritações na polpa deve-se tapar pontualmente as áreas contíguas à polpa – antes da moldagem do dente para o tratamento definitivo – com um preparado de presa fixa de hidróxido de cálcio.

Preparação do dente
Preparação da cavidade/coto
▶ Como passo final, antes da cimentação definitiva, limpar bem com pasta de pedra-pomes o coto preparado ou a cavidade, depois lavar com spray de água em apenas 2–3 intervalos e secar ligeiramente com ar de sopro isento de água e de óleo ou secar com um cotonete de algodão. Não ressequir!
  – A cavidade deverá estar seca de forma que a superfície tenha um aspecto sedoso e fosco. Como em todos os cimentos de fixação, a secagem em excesso pode causar sensibilidades pós-operatórias.

Depois da limpeza final com pasta de pedra-pomes e com água, não é aconselhável o uso de quaisquer outros produtos, tais como dessensibilizantes, desinfectantes, hemostáticos (adstringentes), selantes de dentina, soluções de lavagem com EDTA, pó para digitalização, etc. Os resíduos destes produtos podem prejudicar a força de aderência e a reacção de endurecimento do cimento de fixação.

Preparação do canal radicular
▶ Remover a obturação do canal radicular, deixando pelo menos 4 mm da obturação do canal radicular (guta-percha) apicalmente.
▶ Preparar o canal radicular para o pino.
▶ Limpar o canal radicular com solução de hipoclorito de sódio (solução NaOCl).
▶ Lavar imediatamente com água e secar com pontas de papel.
▶ É recomendada a utilização de um dique de borracha durante a cimentação de pinos.

Preparação de pontes Maryland e pontes Inlay/Onlay
As pontes Maryland e pontes Inlay/Onlay não são recomendadas para pacientes com bruxismo ou periodontite. Os dentes retentores (abutments) deverão apresentar uma superfície de esmalte adequada para a adesão. Deverão ser saudáveis ou apenas ligeiramente restaurados, e apresentar boas condições periodontais. É da responsabilidade do dentista assegurar a selecção adequada da indicação e da técnica. Deverão ser observadas as directrizes das associações profissionais nacionais relevantes para estas indicações.
▶ Preparar os elementos retentores como apoios de filete marginal e/ou sulcos proximais.
▶ Colocar um dique dentário e manter a cavidade livre de qualquer contaminação durante o processo de cimentação.
▶ Cauterizar a superfície de esmalte da cavidade durante 15–20 segundos com ácido fosfórico a 37%. Em seguida, lavar bem com água, e secar com ar isento de humidade e óleo. Em caso de exposição da dentina, assegurar uma cauterização selectiva do esmalte, a fim de evitar sensibilidade pós-operativa.

Preparação
▶ Escolher a cor RelyX Unicem Aplicap ou Maxicap desejada e colocá-la à disposição.
▶ Extrair o provisório e remover completamente eventuais resíduos de cimento provisório da substância dentária.
▶ Tirar provas da restauração definitiva e controlar o ajuste e os pontos de contacto.
  – Se a restauração a ser provada estiver ainda com silicone fluido, é necessário remover em seguida estes resíduos de silicone.
  – No caso de cerâmica de vidro, devido ao perigo de ruptura, controlar a oclusão só depois da fixação.
▶ Durante a preparação e até à fixação definitiva é necessário evitar qualquer tipo de contaminação das superfícies a tratar.

Pré-tratamento da restauração
Preparação de superfícies metálicas
Ter em atenção as instruções e recomendações de utilização do material de restauração. Salvo indicação em contrário, recomenda-se o seguinte procedimento:
▶ As superfícies devem ser preparadas com jacto de alumínio para cimentar. Utilizar óxido de alumínio de 30 ou 50 µm a uma pressão de 2 bar (30 psi) para criar uma aparência mate áspera.
▶ Limpar a superfície tratada com álcool, e secar com ar isento de humidade e óleo.
▶ Após efectuada a prova, as superfícies devem ser limpas (é recomendada a utilização de uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl)), lavadas bem com água e secas.

Para pontes Maryland e pontes Inlay/Onlay, ter em atenção as secções "Preparação de pontes Maryland e pontes Inlay/Onlay".

Preparação de restaurações de cerâmica de vidro cauterizáveis
Ter em atenção as instruções de utilização do respectivo material de restauração utilizado. Salvo indicação em contrário por parte do fabricante, recomenda-se o seguinte procedimento:
▶ Cauterizar a superfície interior da restauração de cerâmica de vidro com ácido fluorídrico.
▶ Em seguida, lavar bem com água durante 15 segundos, e secar com ar isento de humidade e óleo.
▶ Seguidamente, aplicar um silano de acordo com as instruções de utilização, por ex., RelyX™ Ceramic Primer: deixar actuar durante 5 segundos e secar completamente com jacto de ar, para que o solvente se evapore na totalidade.

Preparação de restaurações de cerâmica de óxido de zircónio e óxido de alumínio
Ter em atenção as instruções de utilização do material de restauração. Salvo indicação em contrário por parte do fabricante, recomenda-se o seguinte procedimento:
Alternativa 1:
▶ As superfícies devem ser preparadas com jacto de alumínio para cimentar. Utilizar óxido de alumínio de 30 ou 50 µm a uma pressão de 2 bar (30 psi) para criar uma aparência mate áspera.
▶ Limpar a superfície tratada com álcool, e secar com ar isento de humidade e óleo.
▶ Após efectuada a prova, as superfícies devem ser limpas (é recomendada a utilização de uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl)), lavadas bem com água e secas.

Alternativa 2:
▶ Utilizando o micropulverizador, aplicar sobre a superfície da restauração a fixar CoJet™ Prep e o material de revestimento CoJet™ Sand com uma distância de 2–10 mm e horizontalmente à superfície durante 15 segundos (silicatização); consultar as instruções de utilização dos produtos CoJet Prep e CoJet Sand.
▶ Limpar por meio de sopro de ar isento de humidade e óleo, os resíduos do produto pulverizado.
▶ Em seguida, aplicar um silano adequado, de acordo com as instruções de utilização.

Para pontes Maryland e pontes Inlay/Onlay, ter em atenção as secções "Preparação de pontes Maryland e pontes Inlay/Onlay".

Preparação de restaurações de compósito
Ter em atenção as instruções de utilização do material de restauração. Salvo indicação em contrário por parte do fabricante, recomenda-se o seguinte procedimento:
▶ As superfícies devem ser preparadas com jacto de alumínio para cimentar. Utilizar óxido de alumínio de 30 ou 50 µm a uma pressão de 2 bar (30 psi) para criar uma aparência mate áspera.
▶ Limpar a superfície tratada com álcool, e secar com ar isento de humidade e óleo.
▶ Após efectuada a prova, as superfícies devem ser limpas (é recomendada a utilização de uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl)), lavadas bem com água e secas.

Preparação de espigões intra-radiculares reforçados a fibra de vidro
Ter em atenção as instruções de utilização dos espigões intra-radiculares a utilizar. Salvo indicação em contrário por parte do fabricante, recomenda-se o seguinte procedimento:
▶ Limpar o espigão intra-radicular com álcool, e secar com jacto de ar isento de humidade e óleo.
▶ Se for utilizado RelyX™ Fiber Post não é necessária a aplicação de um silano. Outros espigões intra-radiculares reforçados a fibra deverão ser tratados de acordo com as respectivas instruções de utilização.

Preparação de abutments de implantes
Ter em atenção as recomendações para o respectivo material de restauração (por exemplo, metal, óxido de zircónio).

Preparação de pontes Maryland e pontes Inlay/Onlay
Superfícies de metal, óxido de zircónio e óxido de alumínio:
▶ Utilizando o micropulverizador CoJet™ Prep, aplicar sobre a superfície da restauração a fixar o material de revestimento CoJet™ Sand a uma distância de 2–10 mm e horizontalmente à superfície durante 15 segundos (silicatização); consultar as instruções de utilização dos produtos CoJet Prep e CoJet Sand.
▶ Limpar por meio de sopro de ar isento de humidade e óleo, os resíduos do produto pulverizado.
▶ Em seguida, aplicar um silano adequado, de acordo com as instruções de utilização.

Para cerâmicas de vidro cauterizáveis, ter em atenção a secção "Preparação de restaurações de cerâmica de vidro cauterizáveis".

Activação da cápsula
▶ Colocar o activador sobre uma superfície de trabalho sólida e introduzir a cápsula Aplicap no activador Aplicap™ ou a cápsula Maxicap no activador Maxicap™.
▶ Utilizando a palma das mãos, pressionar firmemente e totalmente a alavanca do activador até ao encosto e manter a mesma pressionada durante 2 a 4 segundos.
  – Pressionar firmemente e totalmente a alavanca até à posição limite e manter a mesma nesta posição é a única forma de assegurar que todo o líquido será extraído para o pó. Se for aplicada uma pressão inadequada ou se a alavanca não for totalmente pressionada, é possível que não seja misturada no pó a quantidade de líquido suficiente, o que implicará um aumento da viscosidade e a alteração das características do produto.

Mistura
▶ Misturar a cápsula de RelyX Unicem num misturador de alta-frequência (p. ex., no CapMix™) ou no misturador rotativo RotoMix™, vide o ponto "Tempos".
  – A mistura mais prolongada provoca uma aceleração mínima da secagem. Evitar períodos de mistura mais curtos.

Tempos
Os períodos de trabalho e de secagem dependem da temperatura ambiente e da temperatura na boca. Os períodos mencionados referem-se a condições normais de consultório. Tal como sucede com outros cimentos compósitos, o endurecimento do RelyX Unicem é substancialmente retardado à temperatura ambiente.
RelyX Unicem é um material de dupla polimerização e, por isso, tanto sensível à luz natural como à luz artificial (como das lâmpadas do bloco operatório). O período de trabalho reduz-se significantemente na aplicação sob luz do consultório!

	Aplicap min.:seg.	Maxicap min.:seg.
Mistura:		
No misturador de alta-frequência (p. ex., no CapMix)	00:15	00:15
No misturador rotativo RotoMix	00:10	00:10
Tempo de trabalho a partir do início da mistura:	02:00	02:30
Fotopolimerização:		
Face única, oclusal	00:20	00:20
Outra face, adicional	00:20	00:20
Pinos intra-radiculares RelyX Fiber Post, oclusal	00:40	00:40
Auto-polimerização:		
Tempo intra-oral após início da mistura	02:00	02:30
Tempo de secagem após início da mistura	05:00	06:00

Aplicação
Para evitar uma polimerização prematura do cimento durante a aplicação, as etapas de trabalho deverão ser realizadas numa sequência contínua, sem qualquer interrupção.
As cápsulas têm de ser misturadas imediatamente após a activação. Devem ser evitadas pausas entre a mistura e a aplicação; caso contrário, assim que o material começar a endurecer será difícil, ou até impossível, remover o mesmo da cápsula.

Aplicação com o aplicador
▶ Após efetuada a mistura, inserir a cápsula no aplicador e fixar pressionando uma vez a alavanca. Antes da aplicação intraoral da pasta, abrir o bocal até ao encosto e pressionar o aplicador várias vezes, até a pasta misturada ficar visível na ponta intraoral.
▶ Durante a aplicação e a fase de secagem, proteger a área de trabalho contra a contaminação com água, sangue, saliva e líquido do sulco.
▶ Com o cimento misturado RelyX Unicem Aplicap ou Maxicap humedecer uniformemente e completamente toda a cavidade e, se for o caso, também a face inferior do inlay/onlay ou encher a coroa de cimento.
▶ Assentar firmemente a restauração e estabilizar durante o tempo necessário, até o cimento se encontrar perfeitamente fixo.

Aplicação no canal radicular
▶ Não usar brocas de lentulo para aplicar o cimento, dado que estas podem acelerar excessivamente a secagem.
▶ Caso não seja utilizada uma cânula de prolongamento RelyX Unicem Aplicap, aplicar o cimento no espigão e colocar o espigão directamente no canal radicular preparado. Aconselha-se girar ligeiramente o espigão ao ser colocado, para evitar inclusões de ar.

Aplicação no canal radicular utilizando cânula de alongamento
As cânulas de alongamento RelyX Unicem Aplicap foram especialmente concebidas para a aplicação no canal radicular, e devem ser aplicadas unicamente em cápsulas RelyX Unicem Aplicap. Apenas as cápsulas RelyX Unicem Aplicap possuem um anel de retenção, o qual permite o encaixe da cânula de alongamento. As cápsulas de outros fabricantes (incluindo RelyX Unicem Maxicap) não asseguram uma fixação conveniente da cânula de alongamento, podendo esta saltar durante a aplicação.
▶ Antes da aplicação, verificar se a cânula de alongamento serve no canal radicular preparado.
  – O diâmetro da cânula de alongamento RelyX Unicem Aplicap foi ajustado ao pino radicular RelyX Fiber Post tamanho 1.
▶ Com um ligeiro movimento rotativo, colocar uma cânula de prolongamento RelyX Unicem Aplicap na cápsula RelyX Unicem Aplicap activada e misturada, até que seja audível e perceptível o encaixe da mesma ("clique").
  – A cânula de alongamento RelyX Unicem Aplicap não deve ser encurtada, a fim de evitar a deformação da mesma e o eventual entupimento devido ao esgarçar da orla.
  – A cânula de alongamento não dever ser esterilizada em autoclave, nem reutilizada.
▶ Inserir a cânula de alongamento o mais profundamente possível (sem ferir a obturação apical) no canal radicular.
▶ Aplicar o cimento a partir da região apical. Durante este procedimento manter a cânula de alongamento imersa no cimento assurgente, até que o canal radicular se encontre totalmente obturado e, em seguida, retirar lentamente (obturação por imersão).
  – Esta chamada **obturação por imersão não** deverá ser realizada **em menos de 5 segundos**, sendo minimizada desta forma, a infiltração de bolhas de ar.
  – A abertura da cânula de alongamento deverá permanecer submersa no cimento durante todo o tempo de aplicação, a fim de evitar a infiltração de ar.
▶ Em seguida, colocar o pino intra-radicular com um ligeiro movimento rotativo e, com uma pressão moderada, manter o seu posicionamento.

Remoção de material excedente
Nas restaurações
▶ Os excessos de cimento deixam-se retirar facilmente após curta fotopolimerização (cerca 2 seg. com um aparelho de polimerização convencional) ou durante a fase de auto-polimerização (2 min. depois do início da mistura em "fase de gel") com um instrumento adequado (p. ex., com escavador).
  – Caso o material excedente seja removido durante o processo de auto-polimerização, é necessário manter a restauração na sua posição utilizando um instrumento adequado.
  – Sugestão para a remoção de excessos de cimentos de resina: Se o excesso de cimento for removido logo após a aplicação da restauração com uma esponja ou instrumento similar, o excesso mínimo restante terá de ser brevemente fotopolimerizado ou coberto com glicerina em gel. Sem fotopolimerização ou gel de glicerina forma-se durante a polimerização uma camada inibidora de oxigénio na superfície do cimento que é removida através de polimento e que, conforme a espessura, poderá resultar numa deficiência.

Nos espigões intra-radiculares
▶ Remover o cimento em excesso utilizando um instrumento adequado para o efeito, ou um cotonete.

Polimerização e Acabamento
▶ Para trabalhos de cerâmica e compósitos é recomendada uma fotopolimerização do cimento através da restauração. Seleccionar os tempos de fotopolimerização consoante o número de superfícies (consultar a secção "Tempos"). No caso de pinos translúcidos, polimerizar o cimento através do pino. Os períodos de tempo dependem da translucidez do respectivo pino, no caso do RelyX Fiber Post 40 segundos.
▶ Afinar e polir as rugosidades restantes nas arestas das restaurações com polidores de diamante, com discos revestidos de óxido de alumínio (p. ex., com Sof-Lex™) e com pasta de polimento de diamante.
▶ Depois controlar a oclusão.

Após o acabamento
▶ Controlar cuidadosamente o sulco do dente tratado e zonas adjacentes e, se necessário, remover resíduos de cimento existentes.

Limpeza do ativador e aplicador Aplicap e Maxicap
Para obter informações sobre a limpeza e desinfeção do ativador e aplicador Aplicap/Maxicap, consultar as respectivas Instruções de Utilização.

Notas
- As cápsulas Aplicap e Maxicap são produtos de utilização única. Depois de o material endurecer, as cápsulas já não podem ser utilizadas.
- As cânulas de alongamento RelyX Unicem Aplicap são produtos de utilização única. A cânula ficaria danificada após ser solta a sua retenção mecânica e ao remover a pasta endurecida.
- Manter o acessório de utilização única na bolsa original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote.
- Antes de cada utilização, examinar as cânulas de alongamento RelyX Unicem Aplicap com relação à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação. Não utilizar, em circunstância alguma, cânulas de alongamento RelyX Unicem Aplicap danificadas, descoloradas ou contaminadas. Prender a cânula de alongamento RelyX Unicem Aplicap imediatamente antes de a utilizar e não a retirar e voltar a fixar, a fim de evitar um desprendimento acidental da mesma.
- Sob a incidência da luz natural ou da luz artificial RelyX Unicem Aplicap e Maxicap podem polimerizar antecipadamente. Por isso, activar a cápsula só pouco antes da mistura e aplicar o cimento directamente depois da mistura. Durante a aplicação evitar a incidência de luz intensa.

Eliminação
Eliminar o conteúdo ou recipientes de acordo com os regulamentos aplicáveis. Prestar especial atenção à eliminação de resíduos contaminados, a fim de evitar riscos para a saúde, resultantes de um manuseio incorrecto.

Armazenamento e Vida Útil
Armazenar RelyX Unicem Aplicap e Maxicap nos respectivos blisters. Abrir o blister apenas imediatamente antes da utilização do produto, pois a humidade acelera o efeito de presa do RelyX Unicem.
Armazenar RelyX Unicem Aplicap e Maxicap sempre a 15–25 °C/59–77 °F. Não utilizar o produto após expirada a data de validade.

Informação para os clientes
Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

Garantia
A 3M Deutschland GmbH garante que este produto está isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M Deutschland GmbH será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

Limitação da responsabilidade
Excepto quando proibido por lei, a 3M Deutschland GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante	(fabricante)	Indica o fabricante do dispositivo médico.
Representante autorizado suíço	CH REP	Indica o representante autorizado na Suíça.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico	(data de fabrico)	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade	(ampulheta)	Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de temperatura	(termómetro)	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar	(2 riscado)	Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrónicas.	(i)	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
Marcação CE	CE 0123	Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Marcação CE	CE	Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis relativas Dispositivos Médicos da União Europeia.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo médico	MD	Indica que o item é um dispositivo médico.
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais dentários ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Painel de fibra não ondulado	21 PAP	Indica que a embalagem do produto é feita de papelão não-ondulado. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Polietileno de baixa densidade	04 PE-LD	Indica que a embalagem do produto é feita de polietileno de baixa densidade. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Plástico/alumínio	90 C/PE-LD	Indica que a embalagem do produto é feita de plástico/alumínio. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Ponto Verde	(Ponto Verde)	Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.
ISO 15223-1 5.1.8 Importador	(importador)	Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local.

Para mais informações, consultar HCBGregulatory.3M.com
Versão de: Junho de 2022

(nl) NEDERLANDS

Productomschrijving
RelyX™ Unicem Aplicap™ en RelyX™ Unicem Maxicap™ zijn dual-cure, zelfhechtende universele composietcementen in capsulevorm. Ze worden voor de adhesieve bevestiging van indirecte restauraties van volledig keramiek, composiet of metaal en voor wortelstiften en schroeven gebruikt. Bij gebruik van RelyX Unicem Aplicap en Maxicap is bonding dan wel conditioneren van het tandweefsel niet noodzakelijk.
In tegenstelling tot andere bevestigingsmaterialen worden RelyX Unicem Aplicap en Maxicap gekenmerkt door een uitstekende duurzaamheid in combinatie met een goede vloeibaarheid onder druk (thixotrope eigenschap).
Het composietcement geeft fluoride af en is in verschillende kleuren verkrijgbaar.
RelyX Unicem Aplicap en Maxicap bevatten bifunctionele (meth-)acrylaten. Het aandeel anorganische vulstofpartikels bedraagt ca. 52 vol.%, de korrelgrootte (D 90%) is 9,5 µm.
De effectieve hoeveelheid van een capsule bedraagt minstens 0,1 ml resp. 0,35 ml.

Niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar.

☞ De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt.
Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is.
Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Bestemming
Bestemming: dentaal bevestigingsmateriaal voor het cementeren van indirecte restauraties.
Bedoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.
Klinisch gebruik: bevestigt indirecte restauraties, om de integriteit van de tanden te herstellen en de functionaliteit te behouden.
Patiëntendoelgroep: alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.

Indicaties
- Definitief cementeren van inlays, onlays, kronen, bruggen van keramiek, composiet of metaal; 2–3-delige etsbruggen en 3-delige inlay-/onlay-bruggen.
- Definitief cementeren van stiften en schroeven.
- Definitief cementeren van restauraties van keramiek, composiet of metaal op implantaatabutments.

Om een optimaal resultaat met RelyX Unicem Aplicap en Maxicap te verkrijgen, a.u.b. de hoofdstukken "Preparatie" en "Voorbehandeling van etsbruggen en inlay-/onlay-bruggen" in acht nemen.

Contra-indicaties
Het product mag niet bij patiënten worden gebruikt, waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor materialen op acrylbasis of aanwezige allergenen. Zie het hoofdstuk Voorzorgsmaatregelen.

Samenstelling
De ingrediënten van iedere afzonderlijke component van het product worden in volgorde van aflopende concentratie genoemd.
Poeder: gesilaniseerde glaspoeder, gesilaniseerd kiezelzuur, calciumhydroxide, derivaten van barbituurzuur, natriumpersulfaat, pigmenten inclusief titandioxide.
Vloeistof: gefosforyleerd methacrylaat, triethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA), gesubstitueerd dimethacrylaat, methylmethacrylaat (MMA).
Zie voor meer informatie het veiligheidsblad (www.3M.com) of neem contact op met uw 3M-vestiging.

Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

Voorzorgsmaatregelen
Voor patiënten en tandheelkundig personeel
- Vloeistof: contact met de ogen kan tot ernstig oogletsel leiden. Een veiligheidsbril dragen. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.

- Poeder: bevat natriumpersulfaat, dat bij sommige personen tot allergische ademhalingsproblemen kan leiden. Dit product is eventueel niet geschikt voor personen waarvan bekend is dat zij gevoelig zijn voor sulfiet, omdat natriumpersulfaat een kruisreactie kan veroorzaken.

Voor patiënten
- Dit product bevat stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Het gebruik van dit product bij patiënten met een allergie voor acrylaat en/of sulfaat/sulfiet moet worden vermeden.
- Na langdurig contact met het mondslijmvlies met veel water spoelen. Bij optredende allergische reacties evt. een arts consulteren, het product verwijderen en niet meer gebruiken.
- Bekende allergenen zijn acrylaten en natriumpersulfaat.

Voor tandheelkundig personeel
- Dit product bevat stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Om het risico op allergische reacties te verminderen, contact met dit materiaal minimaliseren. In het bijzonder contact met nog niet uitgehard product vermijden. Bij contact met de huid, met water en zeep schoonwassen.
- Het gebruik van beschermende handschoenen en een contactvrije techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen door in de handel verkrijgbare beschermende handschoenen heen dringen. Bij contact met het product, de handschoenen direct uittrekken en weggooien. De handen onmiddellijk met water en zeep wassen en nieuwe handschoenen aantrekken.
- Bij het optreden van allergische reacties evt. een arts consulteren.

Potentiële bijwerkingen en complicaties
Mogelijke effecten zijn plaatselijke irritaties of plaatselijke of systematisch allergische reacties. Debonding kan tot verlies of breuk van de restauratie leiden. Dit kan in zeldzame gevallen tot inslikken of inademen van de restauratie of van delen van de restauratie leiden.
Het beknopte bericht over de veiligheid en het klinische vermogen van het product kan in de Europese databank voor medische producten (Eudamed) via de onderstaande link worden geopend (zodra de betreffende databank-module beschikbaar is): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
De gebruiksinformatie en het beknopte bericht over de veiligheid en het klinische vermogen van het product zijn ook beschikbaar op: https://hcbgregulatory.3m.com

De volgende basis-UDI-DI's zijn geldig:
Basis-UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Basis-UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Voorzorgsmaatregelen bij de verwerking
- Voor de cementering van een tijdelijke restauratie wordt geadviseerd, een eugenolvrij product te gebruiken (bijv. RelyX™ Temp NE). Het gebruik van eugenolhoudende tijdelijke bevestigingsmaterialen kan het polymerisatieproces van RelyX Unicem, dat bij het definitieve cementeren wordt gebruikt, belemmeren.
- Waterstofperoxide (H_2O_2) of natriumbicarbonaat ($NaHCO_3$) mag niet voor de reiniging van het tandoppervlak worden gebruikt, omdat achterblijvende resten de hechtkracht en uithardingsreactie van RelyX Unicem nadelig kunnen beïnvloeden.

Bescherming van de pulpa
Om pulpa-irritatie te voorkomen dienen dicht bij de pulpa gelegen gebieden puntvormig te worden afgedekt met een stevig uithardend calciumhydroxide-preparaat voordat de definitieve afdruk wordt genomen.

Preparatie

Caviteit-/stomppreparatie
▶ Als afsluitende stap voor het definitief cementeren, de geprepareerde stomp c. q. de caviteit grondig met puimsteen reinigen, met waterspray schoonspoelen en in slechts 2–3 intervallen met water- en olievrije lucht licht droogblazen of met een wattenstaafje drogen. Niet te droog maken!
  – De caviteit hoeft slechts zo droog te zijn, dat het oppervlak zijdemat lijkt. Net als bij elk ander composietcement kan het te sterk drogen tot postoperatieve gevoeligheden leiden.

Het gebruik van andere substanties, zoals desensibiliseermiddelen, desinfecteermiddelen, adstringens, dentineverzegelingen, spoeloplossingen met EDTA, scan-poeder enz., na de afsluitende reiniging met puimsteenpasta en water wordt afgeraden. De resten van deze middelen kunnen de hechtkracht en uithardingsreactie van het composietcement nadelig beïnvloeden.

Wortelkanaalpreparatie
▶ Verwijder de wortelkanaalvulling, maar laat daarbij tenminste 4 mm wortelkanaalvulling (guttapercha) apicaal zitten.
▶ Het wortelkanaal voorbereiden voor de stift.
▶ Het wortelkanaal met een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl-oplossing) reinigen.
▶ Direct met water spoelen en met een tissue drogen.
▶ Bij het cementeren van wortelstiften wordt het aanbrengen van een cofferdam aanbevolen.

Preparatie van etsbruggen en inlay-/onlay-bruggen
Bij patiënten met bruxisme en periodontitis worden etsbruggen en inlay-/onlay-bruggen afgeraden. De cuspidaten moeten over een adequaat glazuuroppervlak voor de bevestiging beschikken. Ze moeten gezond en mogen slechts in geringe mate gerestaureerd zijn en het parodontium moet in goede staat verkeren. Alleen de behandelaar is ervoor verantwoordelijk, dat de juiste keuze m.b.t. de indicatie en techniek wordt gemaakt. Voor deze indicaties moet rekening met de informatie van relevante, nationale organisaties worden gehouden.
▶ Retentie-elementen zoals randondersteuningen en/of approximale groeven prepareren.
▶ Een cofferdam aanbrengen en de caviteit tijdens het cementeren tegen iedere contaminatie beschermen.
▶ Het glazuuroppervlak van de caviteit 15–20 sec met 37%-fosforzuur etsen. Daarna grondig met water spoelen en met water- en olievrije lucht drogen. In geval van vrijliggende dentine ervoor zorgen, dat uitsluitend het glazuur wordt geëtst, om postoperatieve gevoeligheid te vermijden.

Voorbereiding
▶ De gewenste kleur RelyX Unicem Aplicap of Maxicap kiezen en klaarleggen.
▶ De noodvoorziening verwijderen en evt. aanwezige resten van het tijdelijke cement grondig van het tandweefsel verwijderen.
▶ De definitieve restauratie passen en de pasvorm en contactpunten controleren.
  – Indien de restauratie met een lichtvloeibare silicone wordt gepast, moeten de siliconenresten daarna grondig worden verwijderd.
  – Bij glaskeramiek de occlusie pas na de bevestiging controleren in verband met het risico op breuk.
▶ Tijdens de voorbehandeling en tot aan de definitieve bevestiging elke contaminatie met de te behandelen oppervlakken vermijden.

Voorbehandeling van de restauratie

Voorbehandeling van metalen oppervlakken
Daarbij de aanwijzingen van het restauratiemateriaal in acht nemen. Indien niets anders is voorgeschreven, geldt het volgende advies:
▶ De te cementeren oppervlakken moeten gezandstraald worden. Gebruik daarvoor 30 of 50 µm aluminiumoxide met een druk van 2 bar (30 psi) om een ruw, mat oppervlak te realiseren.
▶ Het schoongestraalde oppervlak met alcohol reinigen en met water- en olievrije lucht drogen.
▶ De oppervlakken moeten na de eindcontrole gereinigd (geadviseerd wordt een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl)), grondig met water gespoeld en gedroogd worden.

Voor etsbruggen en inlay-/onlay-bruggen a.u.b. het hoofdstuk "Voorbehandeling van etsbruggen en inlay-/onlay-bruggen" in acht nemen.

Voorbehandeling van etsbare restauraties van glaskeramiek
Daarbij de betreffende instructies voor het te gebruiken restauratiemateriaal in acht nemen. Indien de fabrikant niets anders voorschrijft, geldt het volgende advies:
▶ De binnenkant van de glaskeramiekrestauratie met waterstoffluoridezuur vooretsen.
▶ Aansluitend 15 sec grondig met water spoelen en met water- en olievrije lucht drogen.
▶ Aansluitend een silaanlaag conform de gebruiksaanwijzing aanbrengen, bijv.: RelyX™ Ceramic Primer: 5 sec laten inwerken en helemaal droog blazen, zodat het oplosmiddel zonder resten verdampt.

Voorbehandeling van zirkoniumoxide- en aluminiumoxide-keramiekrestauraties
Daarbij de aanwijzingen van de fabrikant van het restauratiemateriaal in acht nemen. Indien de fabrikant niets anders voorschrijft, geldt het volgende advies:
Alternatief 1:
▶ De te cementeren oppervlakken moeten gezandstraald worden. Gebruik daarvoor 30 of 50 µm aluminiumoxide met een druk van 2 bar (30 psi) om een ruw, mat oppervlak te realiseren.
▶ Het schoongestraalde oppervlak met alcohol reinigen en met water- en olievrije lucht drogen.
▶ De oppervlakken moeten na de eindcontrole gereinigd (geadviseerd wordt een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl)), grondig met water gespoeld en gedroogd worden.
Alternatief 2:
▶ Het te bonden oppervlak van de restauratie met de CoJet™ Prep zandstraler en het CoJet™ Sand zand op een afstand van 2–10 mm en verticaal t.o.v. oppervlakken 15 sec lang stralen (silicatiseren), zie de gebruiksaanwijzing van CoJet Prep en CoJet Sand.
▶ De resten van het straalmiddel met water- en olievrije lucht wegblazen.
▶ Aansluitend een geschikte silaanlaag conform de gebruiksaanwijzing aanbrengen.

Voor etsbruggen en inlay-/onlay-bruggen a.u.b. het hoofdstuk "Voorbehandeling van etsbruggen en inlay-/onlay-bruggen" in acht nemen.

Voorbehandeling van composietrestauraties
Daarbij de aanwijzingen van de fabrikant van het restauratiemateriaal in acht nemen. Indien de fabrikant niets anders voorschrijft, geldt het volgende advies:
▶ De te cementeren oppervlakken moeten gezandstraald worden. Gebruik daarvoor 30 of 50 µm aluminiumoxide met een druk van 2 bar (30 psi) om een ruw, mat oppervlak te realiseren.
▶ Het schoongestraalde oppervlak met alcohol reinigen en met water- en olievrije lucht drogen.
▶ De oppervlakken moeten na de eindcontrole gereinigd (geadviseerd wordt een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl)), grondig met water gespoeld en gedroogd worden.

Voorbehandeling van glasvezelversterkte wortelstiften
Daarbij de gebruiksaanwijzing van de wortelstift in acht nemen. Indien de fabrikant niets anders voorschrijft, geldt het volgende advies:
▶ De wortelstift met alcohol reinigen en met water- en olievrije lucht drogen.
▶ Bij het gebruik van RelyX™ Fiber Post is het aanbrengen van silaan niet nodig. Andere vezelversterkte wortelstiften moeten overeenkomstig de desbetreffende gebruiksinformatie worden behandeld.

Voorbehandeling van implantaatabutments
Daarbij de betreffende instructies voor het betreffende restauratiemateriaal (bijv. metaal, zirkoniumoxide) in acht nemen.

Voorbehandeling van etsbruggen en inlay-/onlay-bruggen

Oppervlakken van metaal, zirkoniumoxide en aluminiumoxide:
▶ Het te bonden oppervlak van de restauratie met de CoJet™ Prep zandstraler en het CoJet™ Sand zand op een afstand van 2–10 mm en verticaal t.o.v. oppervlakken 15 sec lang stralen (silicatiseren), zie de gebruiksaanwijzing van CoJet Prep en CoJet Sand.
▶ De resten van het zand met water- en olievrije lucht wegblazen.
▶ Aansluitend een geschikte silaanlaag conform de gebruiksaanwijzing aanbrengen.

Voor etsbare glaskeramiek a.u.b. het hoofdstuk "Voorbehandeling van etsbare restauraties van glaskeramiek" in acht nemen.

Het activeren van de capsule
▶ De activator op een stabiele ondergrond plaatsen en de Aplicap capsule in de Aplicap™ activator, resp. de Maxicap capsule in de Maxicap™ activator plaatsen.
▶ De hendel van de activator met de hand krachtig en volledig tot aan de weerstand naar beneden drukken en 2 tot 4 seconden in deze positie houden.
  – Alleen door de hendel krachtig en volledig tot aan de weerstand naar beneden te drukken en in deze positie te houden, wordt de vloeistof volledig in het poeder gedrukt. Bij te weinig kracht of indien de hendel niet volledig omlaag word gedrukt, komt er wellicht te weinig vloeistof in het poeder. Dit kan een verhoging van de viscositeit en een verandering van de producteigenschappen tot gevolg hebben.

Mengen
▶ De RelyX Unicem capsule in een hoog-frequent mengapparaat (bijv. CapMix™) of in het roterende mengapparaat RotoMix™ mengen, zie onder "Tijd".
  – Langer mengen leidt tot een geringe versnelling van het uithardingsproces. Korter mengen moet worden vermeden.

Tijd
De duur van verwerking en uitharding is afhankelijk van de omgevings- en mondtemperatuur. De vermelde tijden zijn afgestemd op de normale omstandigheden in de praktijk. Net als bij elk composietcement wordt de uitharding van RelyX Unicem aanzienlijk vertraagd bij lage kamertemperatuur.
RelyX Unicem is een dual curing materiaal en is daarom gevoelig voor daglicht en kunstlicht (zoals operatielampen). De verwerkingstijd wordt aanmerkelijk bekort als de toepassing onder de operatielamp plaatsvindt!

	Aplicap min:sec	Maxicap min:sec
Mengen:		
In een hoog-frequent mengapparaat (bijv. CapMix)	00:15	00:15
In het roterende mengapparaat RotoMix	00:10	00:10
Verwerking vanaf het begin van het mengen:	02:00	02:30
Uitharden onder invloed van licht:		
Eén-vlaks, van occlusaal af	00:20	00:20
Elk bijkomend vlak, extra	00:20	00:20
RelyX Fiber Post wortelstiften, vanaf occlusaal	00:40	00:40
Autopolymerisatie:		
Begin van de polymerisatie na begin van het mengen	02:00	02:30
Einde van de polymerisatie na begin van het mengen	05:00	06:00

Applicatie
De arbeidsstappen zorgvuldig uitvoeren, om een vroegtijdige uitharding van het cement tijdens de applicatie te vermijden.
De capsules moeten onmiddellijk na de activering worden gemengd. Pauzes tussen het mengen en appliceren moeten worden vermeden, omdat hierdoor het uitnemen uit de capsule bemoeilijkt of zelfs onmogelijk wordt, zodra het materiaal gaat binden.

Applicatie met de applier
▶ Na het mengen de capsule in de applicator plaatsen en fixeren door eenmaal op de hendel te drukken. Voor de intraorale applicatie de spuitmond tot de aanslag opklappen en de applicator meermaals bedienen, tot de gemengde pasta in de intraoraaltip zichtbaar is.
▶ Bescherm het werkgebied tegen verontreiniging door water, bloed, speeksel en sulcusvloeistof tijdens het aanbrengen en uitharden.
▶ Met het gemengde RelyX Unicem Aplicap en Maxicap de gehele caviteit en eventueel ook de onderkant van de inlay/onlay gelijkmatig bestrijken resp. het cement in de kroon aanbrengen.
▶ De restauratie stevig aanbrengen en zo lang stabiliseren tot het cement volledig gebonden is.

Applicatie in het wortelkanaal
▶ Gebruik geen lentulonaald om het cement in te brengen omdat de uitharding daardoor te zeer kan worden versneld.
▶ Indien geen RelyX Unicem Aplicap verlengcanule wordt gebruikt, de stift met cement insmeren en direct in het voorbereide wortelkanaal plaatsen. Het is aan te bevelen om de stift bij het inbrengen lichtjes te draaien om het insluiten van luchtbellen te vermijden.

Applicatie in het wortelkanaal met verlengcanule
RelyX Unicem Aplicap verlengcanules werden speciaal ontworpen voor applicatie in het wortelkanaal en mogen alleen op RelyX Unicem Aplicap-capsules worden geplaatst. Alleen RelyX Unicem Aplicap-capsules hebben een retentiering, waarin de verlengcanule kan worden vergrendeld. Bij andere capsules (inclusief RelyX Unicem Maxicap) is een stevige bevestiging niet gegarandeerd en de verlengcanule kan er bij de applicatie af springen.
▶ Voor de applicatie controleren of de verlengcanule in het voorbereide wortelkanaal past.
  – De diameter van de RelyX Unicem Aplicap verlengcanule is afgestemd op de RelyX Fiber Post wortelstift, maat 1.
▶ Een RelyX™ Unicem Aplicap verlengcanule met een lichte draaibeweging op de geactiveerde en voorbereide RelyX Unicem Aplicap-capsule steken tot deze duidelijk hoorbaar en voelbaar vergrendelt ("klik").
  – De RelyX Unicem Aplicap verlengcanule mag niet worden ingekort, om vervorming en verstopping door rafels te vermijden.
  – De verlengcanule mag niet in de autoclaaf gesteriliseerd en opnieuw gebruikt worden.
▶ De verlengcanule zo diep mogelijk (zonder de apicale vulling te beschadigen) in het wortelkanaal inbrengen.
▶ Het cement vanaf apicaal appliceren. Daarbij de verlengcanule in het omhoog komende cement laten zitten tot het wortelkanaal volledig is gevuld en er dan pas langzaam uittrekken (dompelvulling).
  – Deze zogeheten **dompelvulling** mag **niet minder dan 5 sec** worden uitgevoerd, want alleen dan wordt het ontstaan van luchtbellen tot een minimum beperkt.
  – De opening van de verlengcanule moet tijdens de gehele applicatie ondergedompeld in het cement blijven, om luchtbellen te vermijden.
▶ Aansluitend de wortelstift met een lichte draaibeweging aanbrengen en met middelmatige druk in positie houden.

Verwijderen van overtollige resten

Bij restauraties
▶ Het verwijderen van een overmaat cement kan het beste gebeuren na een korte belichting (ca. 2 sec met een conventioneel polymerisatie-apparaat) of tijdens het autopolymerisatieproces (vanaf 2 min na het begin van het mengen in de "gel-fase") met een daarvoor geschikt instrument (bijv. een scaler). Overmaat is altijd makkelijker te verwijderen als het om een groter volume gaat!
  – Indien overtollige resten tijdens het uitharden worden verwijderd, moet de restauratie met een geschikt instrument in positie worden gehouden.
  – Tip voor het verwijderen van het overtollige composietcement: als het overtollige cement direct nadat de restauratie is uitgehard wordt verwijderd met een sponsje of iets dergelijks, moeten de overgebleven, minimale cementresten kort met licht worden uitgehard of worden afgedekt met glycerinegel. Zonder lichtuitharding of glycerinegel wordt tijdens de polymerisatie een zuurstof inhibitielaag op het cementoppervlak gevormd, die tijdens het polijsten wordt verwijderd en afhankelijk van de laagdikte een kuiltje kan achterlaten.

Bij wortelstiften
▶ Het overtollige cement met een geschikt instrument of een wattenstaafje verwijderen.

Polymerisatie en afwerking
▶ Bij keramische- en composietwerkzaamheden wordt aanbevolen, het cement door de restauratie heen te belichten. De belichtingstijden afhankelijk van het aantal vlakken kiezen (zie onder "Tijd"). De translucente stiften van het cement door de stift heen polymeriseren. De tijden zijn afhankelijk van de translucentie van de betreffende wortelstiften, bij RelyX Fiber Post 40 sec.
▶ Verwijder de nog resterende oneffenheden aan de randen van de restauraties en polijst de marginale randen met diamanten fineerboren, finishing brushes en schijven (zoals de Sof-Lex™) en met diamantpolijstpasta.
▶ Vervolgens de occlusie controleren.

Na het afwerken
▶ De sulcus van de behandelde elementen en de omringende gebieden zorgvuldig controleren en evt. achtergebleven cementresten verwijderen.

Reiniging van de Aplicap en Maxicap activator en applier
Informatie over de reiniging en desinfectie van de Aplicap/Maxicap activator en applier vindt u in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Opmerkingen
- Aplicap- en Maxicap-capsules zijn producten voor eenmalig gebruik. Zodra het materiaal is uitgehard, kan de capsule niet meer worden gebruikt.
- RelyX Unicem Aplicap verlengcanules zijn producten voor eenmalig gebruik. De canule zou bij het oplossen van de mechanische retentie en het verwijderen van de uitgeharde pasta beschadigd kunnen raken.
- Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.
- De RelyX Unicem Aplicap verlengcanules voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren. Beschadigde, verkleurde of gecontamineerde RelyX Unicem Aplicap verlengcanules onder geen enkele voorwaarde gebruiken. De RelyX Unicem Aplicap verlengcanules pas vlak voor het gebruik correct opsteken en niet meer verwijderen, om te voorkomen dat deze per ongeluk losraakt.
- RelyX Unicem Aplicap en Maxicap kunnen sneller polymeriseren dan staat aangegeven als het wordt blootgesteld aan daglicht of aan kunstlicht. Daarom mag de capsule pas direct voor het mengen worden geactiveerd en moet de pasta direct na het mengen worden aangebracht. Intensieve belichting tijdens de applicatie vermijden.

Afvalverwerking
De inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.

Opslag en houdbaarheid
RelyX Unicem Aplicap en Maxicap in de blisterverpakking bewaren. De blisters pas vlak voor gebruik openen, omdat het binden van RelyX Unicem door de luchtvochtigheid wordt versneld.
RelyX Unicem Aplicap en Maxicap altijd bij temperaturen van 15–25°C/59–77°F bewaren. Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.

Consumenteninformatie
Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven is in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie
3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger	CH REP	Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
CE-keurmerk	CE 0123	Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
CE-keurmerk	CE	Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie.
ISO 15223-1 5.7.7 Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van tandheelkundig personeel mag worden verkocht. 21 Code of Federa)l Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Vezelplaat (geen golfplaat)	21 PAP	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van niet-gegolfde vezelplaat. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Polyethyleen met lage dichtheid	04 PE-LD	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van polyethyleen met lage dichtheid. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Aluminium en polyethyleen met een lage dichtheid	90 C/PE-LD	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van aluminium en polyethyleen met een lage dichtheid. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert.

Meer informatie vindt u op HCBGregulatory.3M.com
Informatie: stand per juni 2022

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος
Η κονία RelyX™ Unicem Aplicap™ και RelyX™ Unicem Maxicap™ είναι αυτοσυγκολλούμενη ρητινώδης κονία διπλού πολυμερισμού σε μορφή κάψουλας. Οι κάψουλες χρησιμοποιούνται για τη μόνιμη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων πορσελάνης, σύνθετης ρητίνης ή μετάλλου και για ενδορριζικούς άξονες και καρφίδες. Κατά την εφαρμογή της κονίας RelyX Unicem Aplicap και Maxicap δεν είναι αναγκαία η χρήση συγκολλητικού παράγοντα και η ενυδάτωση της προπαρασκευασμένης οδοντικής ουσίας.
Σε αντίθεση με άλλα υλικά συγκόλλησης, η κονία RelyX Unicem Aplicap και Maxicap διακρίνεται για την υψηλή της σταθερότητα, σε συνδυασμό με καλή ικανότητα ροής υπό πίεση (δομικό ιξώδες).
Η συγκολλητική αυτή κονία απελευθερώνει ιόντα φθορίου και διατίθεται σε διάφορες αποχρώσεις.
Η κονία RelyX Unicem Aplicap και Maxicap περιέχει (μεθ-) ακρυλικά άλατα διπλής λειτουργίας. Το ποσοστό των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών αποτελεί περίπου το 52% σε όγκο, ενώ το μέγεθος των κόκκων των ενισχυτικών αυτών ουσιών (D 90%) είναι 9,5 µm.
Η εκμεταλλεύσιμη ποσότητα, η οποία περιέχεται εντός μίας κάψουλας είναι 0,1 ml ή 0,35 ml.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ΄ όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος.
Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη.
Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Προβλεπόμενη χρήση
Προβλεπόμενη χρήση: οδοντιατρικό προϊόν για την συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων.
Προβλεπόμενοι χρήστες: εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, που διαθέτει θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.
Κλινικό όφελος: κρατάει τις έμμεσες αποκαταστάσεις στη θέση τους για την αποκατάσταση της ακεραιότητας των δοντιών και τη διατήρηση της λειτουργικότητας.
Ομάδα–στόχος ασθενών: όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση.

Ενδείξεις
- Μόνιμη συγκόλληση ενθέτων (inlays), επενθέτων (onlays), στεφάνων και γεφυρών, κατασκευασμένων από πορσελάνη, σύνθετη ρητίνη (composite) ή μέταλλο γεφυρών Maryland με 2 ή 3 στελέχη και γεφυρών ενθέτων/επενθέτων με 3 στελέχη.
- Μόνιμη συγκόλληση αξόνων και καρφίδων.
- Μόνιμη συγκόλληση αποκαταστάσεων από πορσελάνη, σύνθετη ρητίνη (composite) ή μέταλλο και στηριγμάτων εμφυτεύματος.

Για να επιτύχετε το βέλτιστο αποτέλεσμα με το υλικό RelyX Unicem Aplicap και Maxicap, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις παραγράφους «Παρασκευή» και «Προεργασία των γεφυρών Maryland και γεφυρών ενθέτων/επενθέτων».

Αντενδείξεις
Το προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που έχουν γνωστή αλλεργία σε ακρυλικά υλικά ή σε περιεχόμενα αλλεργιογόνα, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο «Μέτρα προστασίας».

Σύσταση
Οι ουσίες κάθε συστατικού του προϊόντος αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά της συγκέντρωσής τους.
Σκόνη: με σιλάνιο κατεργασμένη υαλοκονία, με σιλάνιο κατεργασμένη πυριτία, υδροξείδιο του ασβεστίου, υδροξείδιο του ασβεστίου, παράγωγο βαρβιτουρικού οξέος, υπερθειϊκό νάτριο, χρωστικές ουσίες συμπεριλαμβανομένου του διοξειδίου του τιτανίου. Υγρό: φωσφορυλιωμένο μεθακρυλικό, διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDMA), υποκατεστημένο διμεθακρυλικό, μεθακρυλικός μεθυλεστέρας (MMA).
Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (www.3M.com) ή επικοινωνήστε με τη θυγατρική της 3M.

Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

Μέτρα προστασίας

Για ασθενείς και οδοντιατρικό προσωπικό
- Υγρό: Η επαφή με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει τον σοβαρό τραυματισμό τους. Να φοράτε για προληπτικούς λόγους προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σκόνη: Περιέχει υπερθειϊκό νάτριο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αναπνευστικές ενοχλήσεις σε κάποια ευαίσθητα άτομα. Το προϊόν αυτό ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για χρήση σε άτομα με γνωστή ευαισθησία σε θειώδη άλατα, καθώς μπορεί να προκύψει διασταυρούμενη αντίδραση με το υπερθειϊκό νάτριο.

Για ασθενείς
- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες, οι οποίες μπορούν, όταν έρθουν σε επαφή με το δέρμα ευαίσθητων ατόμων, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε ακρυλικές ρητίνες και/ή θειικά άλατα/θειώδη άλατα.
- Ξεπλένετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, ζητήστε ενδεχομένως τη συμβουλή γιατρού, απομακρύνετε το προϊόν και μη το χρησιμοποιήσετε ξανά.
- Γνωστά αλλεργιογόνα είναι οι ακρυλικές ενώσεις και το υπερθειϊκό νάτριο.

Για οδοντιατρικό προσωπικό
- Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες, οι οποίες μπορούν, όταν έρθουν σε επαφή με το δέρμα ευαίσθητων ατόμων, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Για να περιορίσετε τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων αποφεύγετε την επαφή με αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την επαφή σε απολυμέριστο προϊόν. Ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι, σε επαφής με το δέρμα.
- Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή της τεχνικής «μη-επαφής». Οι ακρυλικές ρητίνες μπορούν να διαπεράσουν τα συνήθους χρήσης γάντια. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τα γάντια, βγάλτε τα και καταστρέψτε τα. Πλύνετε αμέσως τα χέρια με νερό και σαπούνι και φορέστε καινούργια προστατευτικά γάντια.
- Σε περίπτωση που παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε, εν ανάγκη, την συμβουλή γιατρού.

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές
Πιθανές επιπτώσεις είναι τοπικοί ερεθισμοί ή τοπικές ή συστημικές αλλεργικές αντιδράσεις. Η αποκόλληση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ή θραύση της αποκατάστασης, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε κατάποση ή αναρρόφηση της αποκατάστασης ή τμημάτων της.
Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης για την συσκευή μπορεί να ανακτηθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στον ακόλουθο σύνδεσμο (μόλις είναι διαθέσιμη η αντίστοιχη ενότητα βάσης δεδομένων):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Οι οδηγίες χρήσης και η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης είναι επίσης διαθέσιμες στη διεύθυνση: https://hcbgregulatory.3m.com
Ισχύουν τα ακόλουθα βασικά UDI-DI:
Βασικό UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Βασικό UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Προληπτικά μέτρα κατά την επεξεργασία
- Για την συγκόλληση μιας προσωρινής αποκατάστασης, συνιστάται η χρήση προϊόντος χωρίς ευγενόλη (π.χ. RelyX™ Temp NE). Η χρήση προσωρινών κονιών, οι οποίες περιέχουν ευγενόλη, μπορεί να παρεμποδίσει την διαδικασία πολυμερισμού της ρητινώδους κονίας RelyX Unicem κατά την τελική συγκόλληση.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2) ή διττανθρακικό νάτριο ($NaHCO_3$), επειδή τα υπολείμματα μπορεί να εξασθενήσουν την συγκολλητική ισχύ και την αντίδραση πολυμερισμού του RelyX Unicem.

Προστασία πολφού
Προκειμένου να αποφευχθεί πολφικός ερεθισμός, καλύψτε τις περιοχές πλησίον του πολφού με επάλειψη υδροξειδίου του ασβεστίου, πριν από τη λήψη αποτυπώματος της τελικής αποκατάστασης.

Παρασκευή

Παρασκευή κοιλοτήτων/κολοβωμάτων
▶ Πριν από την τελική συγκόλληση, καθαρίστε το προπαρασκευασμένο κολόβωμα ή την κοιλότητα πολύ καλά με ελαφρόπετρα, ψεκάστε με καταιωνισμό νερού και στεγνώστε ελαφρά, μόνο σε 2–3 διαστήματα, με καθαρό αέρα δίχως νερό και έλαια ή με τολύπια βάμβακος, για την αφαίρεση της περίσσειας του νερού. Μη στεγνώνετε υπερβολικά!
  – Η κοιλότητα θα πρέπει να είναι τόσο στεγνή, ώστε η επιφάνεια να έχει μια ελαφρώς στιλπνή εμφάνιση. Όπως με όλες τις μόνιμες κονίες συγκόλλησης, το υπερβολικό στέγνωμα μπορεί να οδηγήσει σε μετά – αποκαταστατικές ευαισθησίες.

Μετά τον τελικό καθαρισμό με ελαφρόπετρα και νερό, δεν συνιστάται η χρήση διαφόρων άλλων ουσιών, όπως π.χ. απευαισθητοποιητικών παραγόντων, μέσων απολύμανσης, στυπτικών παραγόντων, αποφρακτικών μέσων οδοντίνης, διαλυμάτων έκπλυσης με EDTA (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ), σκόνη σάρωσης κ.λπ. Τα υπολείμματα αυτών των υλικών μπορεί να επηρεάσουν τη συγκολλητική ισχύ και τη διαδικασία σκλήρυνσης της συγκολλητικής κονίας.

Παρασκευή ριζικών σωλήνων
▶ Απομακρύνετε την έμφραξη του ριζικού σωλήνα, αφήνοντας ακρορριζικά τουλάχιστον 4 mm έμφραξης του ριζικού σωλήνα (γουταπέρκα).
▶ Προπαρασκευάστε τον ριζικό σωλήνα για τον άξονα.
▶ Καθαρίστε τον ριζικό σωλήνα με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (διάλυμα NaOCl).
▶ Ξεπλύνετε αμέσως με νερό και στεγνώστε με άκρες χαρτιού.
▶ Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της συγκόλλησης των αξόνων.

Παρασκευή γεφυρών Maryland και γεφυρών ενθέτων/επενθέτων
Γέφυρες Maryland και ενθέτων/επενθέτων δεν συνιστούνται για ασθενείς που πάσχουν από βρυγμό οδόντων ή περιοδοντίτιδα. Τα δόντια στήριξης πρέπει να διαθέτουν μία ικανοποιητική επιφάνεια αδαμαντίνης για τη στερέωση. Θα πρέπει να είναι υγιή, ή να έχουν υποστεί μόνο ελάχιστη αποκατάσταση και ο περιοδοντικός χώρος να βρίσκεται σε καλή κατάσταση. Εναπόκειται στην αποκλειστική ευθύνη του θεράποντα οδοντίατρου να επιλέξει την σωστή ένδειξη και τεχνική. Οι προδιαγραφές των σχετικών εθνικών επαγγελματικών συλλόγων για αυτές τις ενδείξεις πρέπει να τηρούνται.
▶ Παρασκευάστε στοιχεία συγκράτησης, όπως π.χ. υποστηρίγματα παρυφής και/ή γειτονικές αυλακώσεις.
▶ Τοποθετήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα και φροντίστε κατά την διάρκεια της συγκόλλησης να μην υποστεί η κοιλότητα καμία επιμόλυνση.
▶ Αδροποιείστε την επιφάνεια αδαμαντίνης της κοιλότητας για 15–20 sec με φωσφορικό οξύ περιεκτικότητας 37%. Κατόπιν ξεπλύνετε καλά με νερό και στεγνώστε τη με αέρα που δεν περιέχει ίχνη νερού και λαδιών. Σε περίπτωση εκτεθειμένης οδοντίνης φροντίστε να αδροποιηθεί αποκλειστικά και μόνο η αδαμαντίνη, για να αποφύγετε μετεγχειρητικές ευαισθητοποιήσεις.

Προετοιμασία
▶ Επιλέξτε την επιθυμητή απόχρωση RelyX Unicem Aplicap και Maxicap και ετοιμαστείτε για την επεξεργασία τοποθέτησης.
▶ Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και πιθανά υπολείμματα της προσωρινής κονίας από την οδοντική ουσία εντελώς.
▶ Τοποθετείστε δοκιμαστικά την τελική αποκατάσταση και ελέγξτε την προσαρμογή της και τα σημεία επαφής.
  – Εάν χρησιμοποιηθεί υλικό με βάση τη σιλικόνη για τη δοκιμαστική προσαρμογή, θα πρέπει ακολούθως τα τυχόν υπολείμματα της σιλικόνης να αφαιρεθούν τελείως, πριν από την τελική συγκόλληση.
  – Μην ελέγξετε τη σύγκλειση μιας υαλοκεραμικής αποκατάστασης μέχρι μετά το πέρας της τελικής συγκόλλησης, λόγω κινδύνου θραύσης της.
▶ Κατά την διάρκεια της προεργασίας και μέχρι την οριστική συγκόλληση να αποφεύγετε οποιαδήποτε πιθανή επιμόλυνση των επεξεργάσιμων επιφανειών.

Προεργασία της αποκατάστασης

Προεργασία των μεταλλικών επιφανειών
Παρακαλούμε να λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσεως του υλικού αποκατάστασης. Εφόσον δεν προβλέπεται κάτι άλλο, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:
▶ Επεξεργαστείτε με αμμοβολή τις επιφάνειες που πρέπει να συγκολληθούν. Χρησιμοποιήστε οξείδιο του αργιλίου 30 ή 50 µm σε πίεση 2 bar (30 psi) για να δημιουργήσετε μια τραχειά ματ επιφάνεια.
▶ Καθαρίστε την επιφάνεια που αμμοβολήθηκε με αλκοόλη και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο από νερό και λάδι.
▶ Οι επιφάνειες πρέπει μετά την δοκιμή να καθαρίζονται (συνιστάται διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl)), να ξεπλένονται επιμελώς με νερό και να στεγνώνονται.

Για γέφυρες Maryland και γέφυρες ενθέτων/επενθέτων παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Προεργασία των γεφυρών Maryland και γεφυρών ενθέτων/επενθέτων».

Προεργασία αδροποιήσιμων υαλοκεραμικών αποκαταστάσεων
Παρακαλούμε να λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσεως του εκάστοτε υλικού αποκατάστασης. Εφόσον ο κατασκευαστής δεν προβλέπει κάτι άλλο, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:
▶ Αδροποιήστε την εσωτερική επιφάνεια της υαλοκεραμικής αποκατάστασης με υδροφθορικό οξύ.
▶ Ξεπλύνετε ακολούθως για 15 δευτερόλεπτα επιμελώς με νερό και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο από νερό και λάδι.
▶ Επαλείψτε, ακολούθως, ένα σιλάνιο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως, π.χ.: RelyX Ceramic Primer: Αφήστε το να δράσει για 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε το εντελώς φυσώντας με αέρα, ώστε να εξατμιστεί πλήρως το διαλυτικό μέσο.

Προεργασία των κεραμικών αποκαταστάσεων οξειδίου του ζιρκονίου και οξειδίου του αργιλίου
Παρακαλούμε να ακολουθείτε τις πληροφορίες χρήσεως του υλικού αποκατάστασης. Εφόσον ο κατασκευαστής δεν προβλέπει κάτι άλλο, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:
Εναλλακτική μέθοδος 1:
▶ Επεξεργαστείτε με αμμοβολή τις επιφάνειες που πρέπει να συγκολληθούν. Χρησιμοποιήστε οξείδιο του αργιλίου 30 ή 50 µm σε πίεση 2 bar (30 psi) για να δημιουργήσετε μια τραχειά ματ επιφάνεια.
▶ Καθαρίστε την επιφάνεια αμμοβολής με αλκοόλη και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο από νερό και λάδι.
▶ Οι επιφάνειες πρέπει μετά την δοκιμή να καθαρίζονται (συνιστάται διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl)), να ξεπλένονται επιμελώς με νερό και να στεγνώνονται.
Εναλλακτική μέθοδος 2:
▶ Επιστρώστε με διοξείδιο του πυριτίου την επιφάνεια της αποκατάστασης που πρόκειται να συγκολληθεί, χρησιμοποιώντας τη μονάδα μικροαμμοβολής CoJet™ Prep και τον παράγοντα επίστρωσης αμμοβολής CoJet™ Sand από μια απόσταση 2–10 mm και κάθετα προς την επιφάνεια, επί 15 δευτερόλεπτα (βλέπε οδηγίες χρήσεως CoJet Prep και CoJet Sand).
▶ Απομακρύνετε τα υπολείμματα του υλικού αμμοβολής με αέρα ελεύθερο από νερό και λάδι.
▶ Επιστρώστε ακολούθως ένα κατάλληλο σιλάνιο, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως.

Για γέφυρες Maryland και γέφυρες ενθέτων/επενθέτων παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Προεργασία των γεφυρών Maryland και γεφυρών ενθέτων/επενθέτων».

Προεργασία αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης
Παρακαλούμε να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσεως του υλικού αποκατάστασης. Εφόσον ο κατασκευαστής δεν προβλέπει κάτι άλλο, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:
▶ Επεξεργαστείτε με αμμοβολή τις επιφάνειες που πρέπει να συγκολληθούν. Χρησιμοποιήστε οξείδιο του αργιλίου 30 ή 50 µm σε πίεση 2 bar (30 psi) για να δημιουργήσετε μια τραχειά ματ επιφάνεια.
▶ Καθαρίστε την επιφάνεια αμμοβολής με αλκοόλη και στεγνώστε την με αέρα ελεύθερο από νερό και λάδι.
▶ Οι επιφάνειες πρέπει μετά την δοκιμή να καθαρίζονται (συνιστάται διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl)), να ξεπλένονται επιμελώς με νερό και να στεγνώνονται.

Προεργασία ενδορριζικών αξόνων ενισχυμένων με υαλονήματα
Παρακαλούμε να ακολουθείτε τις πληροφορίες χρήσεως του ενδορριζικού άξονα. Εφόσον ο κατασκευαστής δεν προβλέπει κάτι άλλο, συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία:
▶ Καθαρίστε τον ενδορριζικό άξονα με αλκοόλη και στεγνώστε τον με αέρα ελεύθερο από νερό και λάδι.
▶ Κατά την χρήση του υλικού RelyX™ Fiber Post, δεν είναι απαραίτητη η επίστρωση ενός σιλανίου. Άλλοι ενδορριζικοί άξονες που είναι ενισχυμένοι με νήμα, θα πρέπει να επεξεργάζονται σύμφωνα με τις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Προεργασία στηριγμάτων εμφυτεύματος
Παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις συστάσεις για το αντίστοιχο υλικό αποκατάστασης (π.χ. μέταλλο, οξείδιο του ζιρκονίου).

Προεργασία των γεφυρών Maryland και γεφυρών ενθέτων/επενθέτων

Επιφάνειες από μέταλλο, οξείδιο του ζιρκονίου και οξείδιο του αργιλίου:
▶ Επιστρώστε με διοξείδιο του πυριτίου την επιφάνεια της αποκατάστασης που πρόκειται να συγκολληθεί, χρησιμοποιώντας τη μονάδα μικροαμμοβολής CoJet™ Prep και τον παράγοντα επίστρωσης αμμοβολής CoJet™ Sand, από μια απόσταση 2–10 mm και κάθετα προς την επιφάνεια, επί 15 δευτερόλεπτα (βλέπε οδηγίες χρήσεως CoJet Prep και CoJet Sand).
▶ Απομακρύνετε τα υπολείμματα του υλικού αμμοβολής με αέρα ελεύθερο από υγρασία και έλαια.
▶ Επιστρώστε ακολούθως ένα κατάλληλο σιλάνιο, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως.

Για υαλοκεραμικές αποκαταστάσεις παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Προεργασία αδροποιήσιμων υαλοκεραμικών αποκαταστάσεων».

Ενεργοποίηση της κάψουλας
▶ Τοποθετήστε τον ενεργοποιητή (activator) επάνω σε μία σταθερή επιφάνεια εργασίας και τοποθετήστε την κάψουλα Aplicap εντός του ενεργοποιητή Aplicap™ Aktivator, ή αντίστοιχα την κάψουλα Maxicap εντός του ενεργοποιητή Maxicap™ Aktivator.
▶ Πιέστε με το εσωτερικό της παλάμης αργά προς τα κάτω τον μοχλό του ενεργοποιητή, εντελώς μέχρι το τέρμα του, και κρατήστε τον πατημένο σε αυτή τη θέση για χρονικό διάστημα 2 μέχρι 4 δευτερόλεπτων.
  – Μόνο όταν πιέσετε τον μοχλό δυνατά και εντελώς προς τα κάτω μέχρι το τέρμα του και τον κρατήσετε σε αυτή τη θέση, προωθείται εξ ολοκλήρου το υγρό στην κονία. Σε περίπτωση που δεν ασκήσετε αρκετή πίεση ή δεν πιέσετε τον μοχλό εντελώς προς τα κάτω, τότε πιθανώς να αναμιχθεί πολύ λίγο υγρό με την κονία. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ιξώδους και μεταβολές στις ιδιότητες του προϊόντος.

Ανάμιξη
▶ Προβείτε σε ανάμιξη της κάψουλας RelyX Unicem σε συσκευή ανάμιξης υψηλής λειτουργικής συχνότητας (π.χ. CapMix™) ή στη συσκευή φυγοκεντρικής ανάμιξης RotoMix™, βλέπε παρακάτω κεφάλαιο με τίτλο «Χρόνοι».
  – Μεγαλύτερη χρονική διάρκεια ανάμιξης έχει ως αποτέλεσμα μία μικρή επιτάχυνση της διαδικασίας πήξης. Μικρότερη χρονική διάρκεια ανάμιξης θα πρέπει να αποφεύγεται.

Χρόνοι
Οι χρόνοι επεξεργασίας και πήξης εξαρτώνται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος και του στόματος.
Οι ακολούθως αναφερόμενοι χρόνοι βασίζονται σε συνήθεις συνθήκες, οι οποίες ισχύουν εντός των ιατρείων. Όπως με κάθε ρητινώδη κονία, η πήξη της κονίας RelyX Unicem επιβραδύνεται σημαντικά σε θερμοκρασία δωματίου.
Η κονία RelyX Unicem είναι ένα υλικό διπλού πολυμερισμού και συνεπώς ευαίσθητο στο φως της ημέρας ή στον τεχνητό φωτισμό (όπως π.χ. ο προβολέας του ιατρείου). Οι χρόνοι επεξεργασίας μειώνονται σημαντικά, όταν το προϊόν εφαρμόζεται κάτω από τον προβολέα του ιατρείου!

	Aplicap λεπτά:δευτερόλεπτα	Maxicap λεπτά:δευτερόλεπτα
Ανάμιξη:		
Σε συσκευή ανάμιξης υψηλής συχνότητας (π.χ. CapMix)	00:15	00:15
Σε συσκευή φυγοκεντρικής ανάμιξης RotoMix	00:10	00:10
Χρόνος επεξεργασίας από την έναρξη της ανάμιξης:	02:00	02:30
Φωτοπολυμερισμός:		
Μια επιφάνεια, μασητικά	00:20	00:20
Κάθε άλλη επιφάνεια, συμπληρωματικά	00:20	00:20
Ενδορριζικοί άξονες RelyX Fiber Post, μασητικά	00:40	00:40
Αυτοπολυμερισμός:		
Χρόνος ενδοστοματικού καθαρισμού μετά την έναρξη της ανάμιξης	02:00	02:30
Χρόνος πολυμερισμού από την έναρξη της ανάμιξης	05:00	06:00

Εφαρμογή
Για να αποτρέψετε την πρόωρη πήξη της κονίας κατά την διάρκεια της εφαρμογής, εκτελέστε όλα τα βήματα εργασίας διαδοχικά χωρίς καμία διακοπή.
Οι κάψουλες πρέπει να αναμιχθούν αμέσως μετά την ενεργοποίηση. Πρέπει να αποφεύγονται διαλείμματα μεταξύ ανάμειξης και εφαρμογής. Διαφορετικά, μόλις το υλικό αρχίσει να πήζει, η αφαίρεση από την κάψουλα θα καταστεί δύσκολη ή ακόμη και αδύνατη.

Εφαρμογή με το εργαλείο στοιβαγμού/τοποθέτησης (Applier)
▶ Μετά την ανάμειξη, εισαγάγετε την κάψουλα στο εργαλείο στοιβαγμού (applier) και ασφαλίστε την στη θέση της πιέζοντας μία φορά το μοχλό. Πριν εφαρμόσετε την πάστα ενδοστοματικά, ανοίξτε το ακροφύσιο μέχρι να σταματήσει και πατήστε αρκετές φορές το εργαλείο στοιβαγμού (applier) μέχρι η αναμεμειγμένη πάστα να γίνει ορατή στο ενδοστοματικό ρύγχος.
▶ Προστατεύστε το χώρο εργασίας κατά την διάρκεια της εφαρμογής και της φάσης πολυμερισμού από τυχόν επιμόλυνση με νερό, αίμα, σίελο και υγρό της ουλοδοντικής σχισμής.
▶ Προβείτε σε ομοιόμορφη επίστρωση, με το αναμεμιγμένο προϊόν RelyX Unicem Aplicap ή Maxicap, ολόκληρης της κοιλότητας και, αν είναι αναγκαίο, επίσης της κάτω επιφάνειας του ενθέτου (inlay) ή του επενθέτου (onlay) ή γεμίστε με κονία τη στεφάνη.
▶ Τοποθετήστε σταθερά την αποκατάσταση και σταθεροποιήστε την μέχρις ότου η κονία πήξει εντελώς.

Εφαρμογή εντός του ριζικού σωλήνα
▶ Μη χρησιμοποιείτε τα σπιράλ τύπου Lentulo για την εισαγωγή της κονίας, επειδή στην περίπτωση αυτή μπορεί να προκύψει μεγάλη επιτάχυνση της πήξεως.
▶ Εάν δεν χρησιμοποιείτε ρύγχος επιμήκυνσης RelyX Unicem Aplicap, επαλείψτε τον άξονα με κονία και τοποθετήστε τον απευθείας στον προπαρασκευασμένο ριζικό σωλήνα. Συνιστάται να προβείτε σε ελαφρά περιστροφή του άξονα κατά την εισαγωγή, για να αποφευχθεί η δημιουργία φυσαλίδων αέρα.

Εφαρμογή στον ριζικό σωλήνα με τη χρήση Ρύγχους Προέκτασης
Τα ρύγχη προέκτασης RelyX Unicem Aplicap είναι ειδικά σχεδιασμένα για την εφαρμογή στον ριζικό σωλήνα και επιτρέπεται να τοποθετηθούν μόνο στις κάψουλες RelyX Unicem Aplicap. Μόνο οι κάψουλες RelyX Unicem Aplicap διαθέτουν ένα δακτύλιο συγκράτησης, στον οποίο μπορεί να εφαρμόσει σταθερά το ρύγχος προέκτασης. Σε άλλες κάψουλες (συμπεριλαμβανομένου των RelyX Unicem Maxicap) δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η σταθερή εφαρμογή και, κατά συνέπεια, το ρύγχος προέκτασης μπορεί να πεταχτεί έξω κατά τη στιγμή της εφαρμογής.
▶ Πριν από την εφαρμογή, ελέγξτε εάν το ρύγχος προέκτασης εφαρμόζει στον προπαρασκευασμένο ριζικό σωλήνα.
  – Η διάμετρος του ρύγχους προέκτασης RelyX Unicem Aplicap έχει σχεδιαστεί για τον ενδορριζικό άξονα RelyX Fiber Post, μέγεθος: 1.
▶ Τοποθετήστε ένα ρύγχος επιμήκυνσης RelyX Unicem Aplicap και αναμεμιγμένη κάψουλα RelyX Unicem Aplicap, έως ότου ακούσετε έναν χαρακτηριστικό ήχο και αισθανθείτε ότι εφάρμοσε («κλικ»).
  – Δεν επιτρέπεται να κοντύνετε το ρύγχος προέκτασης RelyX Unicem Aplicap, για να αποφύγετε τον κίνδυνο παραμόρφωσης και απόφραξής του με τυχόν υπολείμματα.
  – Μην αποστειρώνετε τα ρύγχη προέκτασης με κλίβανο και μην τα επαναχρησιμοποιείτε.
▶ Εισάγετε το ρύγχος προέκτασης όσο το δυνατόν βαθύτερα στο ριζικό σωλήνα, χωρίς να προσβάλλετε την ακρορριζική έμφραξη.
▶ Εφαρμόστε την κονία ξεκινώντας από το ακρορρίζιο. Κρατήστε το ρύγχος προέκτασης βυθισμένο στην κονία, μέχρι να πληρωθεί πλήρως ο ριζικός σωλήνας και τότε μόνο τραβήξτε το σιγά προς τα έξω (έμφραξη εμβύθισης).
  – Αυτή η λεγόμενη έμφραξη εμβύθισης θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 5 δευτερολέπτων. Με αυτό τον τρόπο ελαχιστοποιείται ο εγκλωβισμός φυσαλίδων αέρος.
  – Η οπή του ρύγχους προέκτασης πρέπει να παραμείνει καθ' όλη την διάρκεια της εφαρμογής βυθισμένη στην κονία, για να αποφευχθεί ο εγκλωβισμός φυσαλίδων αέρος εντός της κονίας.
▶ Τοποθετήστε ακολούθως τον ενδορριζικό άξονα με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση και κρατήστε τον στη θέση του ασκώντας μέτρια πίεση.

Απομάκρυνση περίσσειας

Από τις αποκαταστάσεις
Τα υπολείμματα της κονίας πρέπει, κατά προτίμηση, να απομακρυνθούν μετά από σύντομο φωτοπολυμερισμό (περίπου 2 δευτερολέπτων, με μία συνηθισμένη συσκευή φωτοπολυμερισμού) ή να αφαιρεθούν κατά τη διάρκεια του αυτοπολυμερισμού (μετά την πάροδο 2 λεπτών από την έναρξη της ανάμιξης στην «φάση ζελέ»), με ένα κατάλληλο εξάρτημα (π.χ. εργαλείο καθαρισμού – scaler). Υπολείμματα μεγαλύτερου όγκου μπορούν να αφαιρεθούν ευκολότερα!
  – Εάν η περίσσεια αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια του αυτοπολυμερισμού, η αποκατάσταση θα πρέπει να κρατηθεί στη θέση της με ένα κατάλληλο όργανο.
  – Συμβουλές για την απομάκρυνση περίσσειας της ρητινώδους κονίας: Εάν η περίσσεια της κονίας απομακρυνθεί αμέσως μετά την τοποθέτηση με τολύπιο σπόγγου ή κάτι παρόμοιο, τότε θα πρέπει η εναπομείνουσα ελάχιστη περίσσεια κονίας ή να φωτοπολυμεριστεί για σύντομο χρονικό διάστημα ή να επικαλυφθεί με ζελέ γλυκερίνης. Χωρίς φωτοπολυμερισμό ή ζελέ γλυκερίνης δημιουργείται κατά την διάρκεια του πολυμερισμού ένα στρώμα αναστολής οξυγόνου επάνω στην επιφάνεια της κονίας, το οποίο απομακρύνεται κατά την στίλβωση και μπορεί – ανάλογα με το πάχος του στρώματος – να προκαλέσει κενό ή έλλειμμα.

Από τους ενδορριζικούς άξονες
▶ Απομακρύνετε την περίσσεια της κονίας με ένα κατάλληλο όργανο ή με ένα τολύπιο βάμβακος.

Πολυμερισμός και επεξεργασία
▶ Κατά την εκτέλεση εργασιών με κεραμικά υλικά και με υλικά σύνθετης ρητίνης, συνιστούμε να φωτολυμερίζετε την κονία μέσω της αποκατάστασης. Επιλέξτε τους χρόνους έκθεσης σε φωτοπολυμερισμό που είναι κατάλληλοι για τον αριθμό των επιφανειών (βλέπε κεφάλαιο «Χρόνοι»). Σε περίπτωση διαφανών αξόνων, πολυμερίζετε την κονία μέσω του άξονα. Οι χρόνοι έκθεσης προσαρμόζονται σύμφωνα με την διαφάνεια του εκάστοτε ενδορριζικού άξονα που θα χρησιμοποιηθεί. Στην περίπτωση του RelyX Fiber Post είναι 40 δευτερόλεπτα.
▶ Διαμορφώστε τυχόν απομένουσες ανόμοιες περιοχές στα άκρα των αποκαταστάσεων και στιλβώστε την περιοχή των ορίων με διαμάντια λείανσης, με δίσκους επιστρωμένους με οξείδιο του αργιλίου (π.χ. Sof-Lex™) και με πάστα στίλβωσης.
▶ Ελέγξτε ακολούθως την σύγκλειση.

Μετά την διαμόρφωση
▶ Ελέγξτε προσεκτικά την ουλοδοντική σχισμή των θεραπευμένων δοντιών και τις περιβάλλουσες περιοχές, απομακρύνοντας τυχόν υπολείμματα κονίας που απέμειναν.

Καθαρισμός του ενεργοποιητή (activator) και του προωθητήρα (applier) Aplicap και Maxicap
Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσεως για πληροφορίες για τον καθαρισμό και απολύμανση των Aplicap/Maxicap Activator και Applier.

Παρατηρήσεις
- Οι κάψουλες Aplicap και Maxicap είναι προϊόντα μιας χρήσης. Μόλις το υλικό πήξει, οι κάψουλες δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν.
- Τα ρύγχη προέκτασης RelyX Unicem Aplicap είναι προϊόντα μιας χρήσης. Το ρύγχος θα μπορούσε να υποστεί ζημιά κατά την απελευθέρωση της μηχανικής συγκράτησής του και κατά την αφαίρεση της πάστας που έχει πήξει.
- Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.
- Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση εάν τα ρύγχη προέκτασης RelyX Unicem Aplicap έχουν υποστεί ζημιές, αποχρωματισμό και επιμόλυνση. Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση φθαρμένα, αποχρωματισμένα ή επιμολυσμένα ρύγχη προέκτασης RelyX Unicem Aplicap. Προσαρτήστε το ρύγχος προέκτασης RelyX Unicem Aplicap αμέσως πριν από τη χρήση και μην το αφαιρέσετε και επανατοποθετήσετε, για να αποφύγετε την τυχαία αποσύνδεση.
- Εάν η κονία RelyX Unicem Aplicap και Maxicap εκτεθεί σε φως ημέρας ή σε συνθήκες τεχνητού φωτισμού, μπορεί να υποστεί πρόωρο πολυμερισμό. Γι'αυτό το λόγο ενεργοποιείτε την κάψουλα μόλις πριν από την ανάμιξη και τοποθετείτε την πάστα αμέσως μετά την ανάμιξη. Να αποφεύγετε έντονο φωτισμό κατά την διάρκεια της εφαρμογής.

Απόρριψη
Η απόρριψη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

Αποθήκευση και διάρκεια φύλαξης
Οι κονίες RelyX Unicem Aplicap και Maxicap πρέπει να φυλάσσονται εντός της συσκευασίας των (blister). Ανοίξτε την συσκευασία αμέσως πριν την εφαρμογή, επειδή η υγρασία επιταχύνει την πήξη του RelyX Unicem.
Να αποθηκεύετε πάντα το RelyX Unicem Aplicap και το Maxicap στους 15–25 °C/59–77 °F. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν είναι εξουσιοδοτημένος να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση
Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή χρησιμοποίηση του προϊόντος. Σε περίπτωση, κατά την οποία το προϊόν βρεθεί ελαττωματικό κατά τη διάρκεια της ισχύος της εγγύησης, η αποκλειστική αξίωση έναντι της 3M Deutschland GmbH και η μοναδική της υποχρέωση είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας	CH REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμοκρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο.
ISO 15223-1 5.4.3 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
Σήμανση CE	CE 0123	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
ISO 15223-1 5.7.7 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή με εντολή οδοντιάτρου. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Μη κυματοειδής ινοσανίδα	21 PAP	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από μη κυματοειδές χαρτόνι. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)
Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας	04 PE-LD	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)
Αλουμίνιο και πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας	90 C/PE-LD	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από αλουμίνιο και πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
ISO 15223-1 5.1.8 Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο HCBGregulatory.3M.com

Κατάσταση ισχύος αυτών των οδηγιών: Ιούνιος 2022

3M | RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™

ESPE

(sv) **Självbondande resincement**
(fi) **Kemiallisesti itsekiinnittyvä yhdistelmämuovipohjainen kiinnityssementti**
(da) **Selvadhærerende resincement**
(no) **Selvadherende kompositt-sement**

Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksveiledning

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com

MD CE 0123

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix et Sof-Lex sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

3100019206/01

(sv) SVENSKA

Produktbeskrivning
RelyX™ Unicem Aplicap™ och RelyX™ Unicem Maxicap™ är dualhärdande, självbondande resincement i kapsel. Dessa används för adhesiv cementering av indirekta restaurationer i helkeramik, komposit eller metall och för rotstift och skruvar. Vid användning av RelyX Unicem Aplicap och Maxicap är bonding och konditionering av tandsubstansen inte nödvändig.
I motsats till övriga cementeringsmaterial uppvisar RelyX Unicem Aplicap och Maxicap goda egenskaper som hög hållfasthet i kombination med god flytförmåga under tryck (strukturviskositet).
Cementet avger fluoridjoner och finns i olika färger.
RelyX Unicem Aplicap och Maxicap innehåller bifunktionellt (met-)akrylat.
Andelen oorganiskt fillermaterial uppgår till ca 52 volymprocent och kornstorleken (D 90 %) ligger vid 9,5 µm.
Den användbara mängden i en kapsel uppgår till minst 0,1 ml respektive 0,35 ml.
Inte alla produkter kan levereras i alla länder.

☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid.
Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar.
För information om övriga nämnda produkter se respektive tillhörande bruksanvisning.

Avsedd användning
Avsedd användning: dentalt cement för cementering av indirekta restaureringar.
Avsedda användare: utbildad tandvårdspersonal som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.
Klinisk nytta: håller indirekta restaureringar på plats för att återställa tand och bibehålla funktionalitet.
Patientmålgrupp: alla patienter som behöver tandbehandling, såvida inte patientens tillstånd begränsar användningen.

Indikationer
- Definitiv cementering av helkeramik-, komposit- eller metallinlays, onlays, kronor och broar; Marylandbroar i 2–3 delar och inlay/onlaybroar i 3 delar.
- Definitiv cementering av stift och skruvar.
- Definitiv cementering av helkeramik-, komposit- eller metallrestaurationer på implantatabutments.

För att uppnå ett optimalt resultat med RelyX Unicem Aplicap och Maxicap, se avsnitten ”Preparation” och ”Förbehandling av Marylandbroar och inlay/onlaybroar”.

Kontraindikationer
Produkten får inte användas på patienter som har en känd allergi mot akrylatbaserade material eller innehållna allergener, se avsnitt Försiktighetsåtgärder.

Sammansättning
Beståndsdelarna i varje komponent visas i fallande ordning efter deras koncentration i produkten.
Pulver: silanbehandlat glaspulver, silanbehandlat silica, kalciumhydroxid, barbiturinsyraderivat, natriumpersulfat, pigment inkluderat titandioxid. Vätska: fosforylerat metakrylat, trietylenglykoldimetakrylat (TEGDMA), substituerat dimetakrylat, metylmetakrylat (MMA).
För mer information, se säkerhetsdatabladet (www.3M.com) eller kontakta ditt 3M-dotterbolag.
Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.

Försiktighetsåtgärder
För patienten och dentalpersonalen
- Vätska: Kontakt med ögonen kan leda till svåra ögonskador. Bär därför skyddsglasögon. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
- Pulver: Det innehåller natriumpersulfat som kan utlösa allergiska andningsbesvär hos känsliga personer. Denna produkt är kanske inte lämplig att användas på personer med känd känslighet mot sulfit eftersom det föreligger risk för korsreaktioner med natriumpersulfat.

För patienterna
- Den här produkten innehåller ämnen som vid hudkontakt kan framkalla allergiska reaktioner hos känsliga personer. Undvik att använda den på patienter med känd akrylat- och/eller sulfat-/sulfitallergi.
- Spola med mycket vatten om produkten har kommit i kontakt med munnens slemhinna. Konsultera läkare vid behov om det skulle uppstå allergiska reaktioner. Avlägsna produkten vid behov och använd den sedan inte igen.
- Kända allergener är akrylater och natriumpersulfat.

För dentalpersonalen
- Den här produkten innehåller ämnen som vid hudkontakt kan framkalla allergiska reaktioner hos känsliga personer. För att minska risken för allergiska reaktioner, minimera kontakt med dessa material. Undvik kontakt särskilt med ohärdat material. Tvätta med tvål och vatten om kontakt har skett med huden.
- Vi rekommenderar att använda skyddshandskar och en beröringsfri arbetsteknik. Akrylat kan tränga igenom vanligt använda skyddshandskar. Ta av skyddshandskarna och kasta dem direkt, om de har varit i kontakt med produkten. Tvätta genast händerna med tvål och vatten och ta sedan på nya skyddshandskar.
- Konsultera läkare vid behov om det uppstår allergiska reaktioner.

Potentiella oönskade biverkningar och komplikationer
Potentiella effekter är lokala irritationer eller lokala eller systemiska allergiska reaktioner. Lossnande av bindning kan leda till förlust eller brott av restaureringen, vilket i sällsynta fall kan leda till sväljning eller inandning av restaureringen eller delar av den.
Sammanfattningen av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i European Medical Device Database (Eudamed) på följande länk (när relevant databasmodul finns tillgänglig): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Bruksanvisningen och sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns också tillgängliga på: https://hcbgregulatory.3m.com
Följande grundläggande UDI-DI är tillämpliga:
Grundläggande UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Grundläggande UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Försiktighetsåtgärder vid bearbetningen
- För cementering av en provisorisk restaurering rekommenderas en eugenolfri produkt (t.ex. RelyX™ Temp NE). Användning av temporär cement som innehåller eugenol kan försämra polymeriseringsprocessen av RelyX Unicem under den sista cementeringen.
- Väteperoxid (H_2O_2) eller natriumvätekarbonat ($NaHCO_3$) får inte användas för att rengöra tandytan, eftersom de kvarblivande resterna kan påverka vidhäftningen och härdningsreaktionen hos RelyX Unicem.

Pulpaskydd
Innan man tar det definitiva avtrycket för tandens permanenta protetiska ersättning, bör man täcka pulpanära områden punktuellt med ett faststelnande kalciumhydroxidpreparat för att förebygga pulpairritation.

Preparation
Kavitet-/pelarpreparation
▶ Som avslutande steg före den definitiva cementeringen rengörs den preparerade pelaren respektive kaviteten noggrant med pimpsten, spolas med vatten och blåses försiktigt torr i endast 2–3 intervaller med vatten-/oljefri luft eller torkas med bomullspellet. Dehydrera ej!
– Kaviteten skall vara precis så torr att ytan är sidenmatt. Som med alla fastsättningscement kan alltför stark uttorkning leda till postoperativ känslighet.

Användning av ytterligare ämnen, såsom desensibiliseringsmedel, desinfektionsmedel, adstringentia, dentinförsegling, spollösningar med EDTA, scanningspulver etc. efter den avslutande rengöringen med pimpstenspasta och vatten rekommenderas ej. Kvarvarande rester av dessa medel kan försämra vidhäftningsförmågan och härdningsreaktionen för fastsättningscementet.

Rotkanalpreparation
▶ Ta bort rotkanalfyllningen och låt minst 4 mm rotkanalfyllning (guttaperka) vara kvar apikalt.
▶ Preparera rotkanalen för pelaren.
▶ Rengör rotkanalen med en natriumhypokloritlösning (NaOCl-lösning).
▶ Skölj genast med vatten och torka med pappersspetsar.
▶ Vi rekommenderar att en kofferdam appliceras vid cementering av pelare.

Preparation av Marylandbroar och inlay/onlaybroar
Marylandbroar och inlay-/onlaybroar rekommenderas inte för patienter med bruxism eller parodontit. Stödtänderna måste uppvisa en adekvat emaljyta för fastsättningen. De bör vara friska eller endast något restaurerade och parodontiet skall befinna sig i ett gott tillstånd. Det är behandlarens ansvar att göra ett korrekt val vad gäller indikationen och tekniken. Reglerna hos de relevanta, nationella yrkesföreningarna skall beaktas vid dessa indikationer.
▶ Preparera retentionselement som kantliststöd och/eller approximala spår.
▶ Anlägg en kofferdam och håll kaviteten fri från alla sorters kontaminationer under cementeringen.
▶ Kavitetens emaljyta skall etsas under 15–20 sekunder med 37 %-ig fosforsyra. Skölj därefter grundligt med vatten och torka med vatten- och oljefri luft. Om det förekommer blottat dentin skall man säkerställa att uteslutande emaljen etsas så att man undviker postoperativ sensibilitet.

Förberedelser
▶ Välj rätt färg på RelyX Unicem Aplicap eller Maxicap.
▶ Avlägsna provisoriet och ev. förekommande provisoriska cementrester från tandsubstansen.
▶ Prova in den definitiva restaurationen och kontrollera passform och kontaktpunkter.
– Om restaurationen provas med ett lättflytande silikon, måste sedan silikonresterna noggrant avlägsnas.
– På grund av frakturrisken kontrolleras ocklusionen vid glaskeramik först efter fastsättningen.
▶ Undvik all kontamination av behandlingsytan under förbehandlingen och fram till definitiv cementering.

Förbehandling av restaurationen
Förbehandling av metallytor
Läs noga igenom restaurationsmaterialets bruksanvisning. Följande rekommendation gäller om inte annat anges:
▶ De ytor som ska cementeras måste sandblästras. Använd 30 eller 50 µm aluminiumoxid med ett tryck på 2 bar (30 psi) för att erhålla en grov, matt yta.
▶ Rengör den blästrade ytan med alkohol och torka med vatten- och oljefri luft.
▶ Efter inpassningen måste ytorna rengöras (vi rekommenderar en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl)), sköljas grundligt med vatten och torkas.

För Marylandbroar och inlay/onlaybroar se avsnittet ”Förbehandling av Marylandbroar och inlay/onlaybroar”.

Förbehandling av etsbara helkeramer
Följ bruksanvisningen till respektive restaurationsmaterial. Följande rekommendation gäller om inte tillverkaren anger annat:
▶ Etsa helkeramens inneryta med fluorvätesyra.
▶ Spola sedan grundligt med vatten i 15 sek. och torka med vatten- och oljefri luft.
▶ Silanisera enligt bruksanvisningen, till exempel: RelyX™ Ceramic Primer; låt verka i 5 s och blås sedan helt torrt, så att lösningsmedlet avdunstar i sin helhet.

Förbehandling av zirkoniumdioxid- och aluminiumoxidkeramikrestaurationer
Läs noga igenom bruksanvisningen till restaurationsmaterialet. Följande rekommendation gäller om inte tillverkaren anger annat:

Alternativ 1:
▶ De ytor som ska cementeras måste sandblästras. Använd 30 eller 50 µm aluminiumoxid med ett tryck på 2 bar (30 psi) för att erhålla en grov, matt yta.
▶ Rengör den blästrade ytan med alkohol och torka med vatten- och oljefri luft.
▶ Efter inpassningen måste ytorna rengöras (vi rekommenderar en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl)), sköljas grundligt med vatten och torkas.

Alternativ 2:
▶ Rugga upp restaurationens bondingytor med mikroblåster CoJet™ Prep och använd CoJet™ Sand. Håll munstycket cirka 2–10 mm vertikalt mot ytan i 15 sekunder, se bruksanvisning för CoJet Prep och CoJet Sand.
▶ Spola bort alla rester med vatten- och oljefri luft.
▶ Applicera därefter ett lämpligt silan enligt bruksanvisningen.

För Marylandbroar och inlay/onlaybroar se avsnittet ”Förbehandling av Marylandbroar och inlay/onlaybroar”.

Förbehandling av kompositrestaurationer
Läs noga igenom bruksanvisningen till restaurationsmaterialet. Följande rekommendation gäller om inte tillverkaren anger annat:
▶ De ytor som ska cementeras måste sandblästras. Använd 30 eller 50 µm aluminiumoxid med ett tryck på 2 bar (30 psi) för att erhålla en grov, matt yta.
▶ Rengör den blästrade ytan med alkohol och torka med vatten- och oljefri luft.
▶ Efter inpassningen måste ytorna rengöras (vi rekommenderar en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl)), sköljas grundligt med vatten och torkas.

Förbehandling av glasfiberförstärkta rotstift
Läs noga igenom bruksanvisningen till rotstiftet. Följande rekommendation gäller om inte tillverkaren anger annat:
▶ Rengör rotstiftet med alkohol och torka med vatten- och oljefri luft.
▶ Vid användning av RelyX™ Fiber Post är det inte nödvändigt att påföra silan. Andra fiberförstärkta rotstift skall behandlas enligt respektive bruksanvisning.

Förbehandling av implantatabutments
Följ vänligen rekommendationerna för respektive restaurationsmaterial (t.ex. metall, zirkoniumdioxid).

Förbehandling av Marylandbroar och inlay/onlaybroar
Metall-, zirkoniumdioxid- och aluminiumoxidytor:
▶ Rugga upp restaurationens bondingytor med mikroblåster CoJet™ Prep och använd CoJet™ Sand; håll munstycket cirka 2–10 mm vertikalt mot ytan i 15 sekunder, se bruksanvisning för CoJet Prep och CoJet Sand.
▶ Spola bort alla rester med vatten/oljefri luft.
▶ Applicera därefter ett lämpligt silan enligt bruksanvisningen.

Se ”Förbehandling av etsbara helkeramer” för etsbara helkeramer.

Aktivering av kapseln
▶ Ställ aktivatorn på ett stadigt underlag och placera Aplicapkapseln i Aplicap™ Aktivator respektive Maxicapkapseln i Maxicap™ Aktivator.
▶ Tryck ned aktiveringsspaken kraftigt och fullständigt med handflatan tills det tar emot och håll den nedtryckt i 2 till 4 sekunder.
– Endast om man trycker ned aktiveringsspaken kraftigt och fullständigt tills det tar emot och håller fast den i den här positionen, trycks vätskan helt in i pulvret. Om man använder för litet kraft eller inte trycker ned spaken helt, kommer det eventuellt in för litet vätska i pulvret. Därigenom kan viskositeten öka och det kan uppstå förändringar i produktens egenskaper.

Blandning
▶ Blanda RelyX Unicemkapseln i en högfrekvensblandare (t ex CapMix™) eller i rotationsblandaren RotoMix™, se under ”Tider”.
– Längre blandning leder till en minimal acceleration av stelnandet. Kortare blandningstider bör undvikas.

Tider
Bearbetnings- och stelningstiderna är beroende av rums- och muntemperaturen. De här angivna tiderna avser praktikrelevanta förhållanden. I likhet med varje kompositcement, stelnar RelyX Unicem mycket långsammare vid rumstemperatur.
RelyX Unicem är ett dualhärdande material och är därför också känsligt för dagsljus och artificiellt ljus (t ex operationslampor). Bearbetningstiden förkortas påtagligt vid applicering under operationslampan!

	Aplicap min:sek	Maxicap min:sek
Blandning:		
I högfrekvensblandare (t ex CapMix)	00:15	00:15
I rotationsblandaren RotoMix	00:10	00:10
Bearbetning, från och med blandningens början:	02:00	02:30
Ljushärdning:		
En yta, ocklusalt	00:20	00:20
Varje ytterligare yta, tillkommer	00:20	00:20
RelyX Fiber Post rotstift, ocklusalt	00:40	00:40
Självhärdning:		
Polymeriseringsstart, efter blandningens början	02:00	02:30
Polymerisering klar, efter blandningens början	05:00	06:00

Applicering
För att förhindra att cementen stelnar för tidigt under appliceringen skall arbetsstegen genomföras snabbt.
Kapslarna måste blandas omedelbart efter aktivering. Pauser mellan blandning och applicering måste undvikas, annars blir det svårt eller till och med omöjligt att få ut materialet från kapseln så snart det börjar stelna.

Applicering med applikator
▶ Efter blandning, sätt in kapseln i applikatorn och fixera den genom att trycka på spaken en gång. Före intraoral applicering, öppna munstycket så långt det går och tryck på applikatorn flera gånger tills den blandade pastan blir synlig i den intraorala spetsen.
▶ Skydda arbetsområdet mot kontaminering med vatten, blod, saliv och sulcusvätska under applicering och stelning.
▶ Täck hela kaviteten och i vissa fall även undersidan av inlay/onlay med ett jämnt skikt av det färdigblandade RelyX Unicem Aplicap eller Maxicap cementet samt fyll kronan med cement.
▶ Sätt in restaurationen stadigt och stabilisera den, tills cementet har stelnat fullständigt.

Applicering i rotkanalen
▶ Använd inte Lentulospiral för att applicera cementet, eftersom stelningen då kan gå för snabbt.
▶ Om man inte använder pipen på RelyX Unicem Aplicap kapseln, ska man applicera cement direkt på stiftet och sätta in det i den förbehandlade rotkanalen direkt. Lämpligen låter man stiftet rotera lätt under införandet för att undvika luftbubblor.

Applicering i rotkanalen med förlängningsspets
RelyX Unicem Aplicap förlängningsspetsar är speciellt utformade för applicering i rotkanalen och får bara sättas på RelyX Unicem Aplicap-kapslar. Endast RelyX Unicem Aplicap-kapslar är utrustade med en kvarhållande ring, i vilken förlängningsspetsen kan haka fast. På andra kapslar (inklusive RelyX Unicem Maxicap) är det inte säkert att förlängningsspetsen sitter fast ordentligt, varför den skulle kunna hoppa av vid appliceringen.
▶ Kontrollera före appliceringen att förlängningsspetsen passar i den rengjorda rotkanalen.
– Diametern på RelyX Unicem Aplicap förlängningsspets är anpassad till RelyX Fiber Post rotstiftet, storlek 1.
▶ Sätt med en lätt vridrörelse en RelyX Unicem Aplicap förlängningsspets på den aktiverade och blandade RelyX Unicem Aplicap-kapseln, tills att det både hörs och känns tydligt att den hakar fast (”klickar”).
– RelyX Unicem Aplicap förlängningsspets får inte kapas, då deformeringar och igensättning på grund av fransning i sådana fall inte kan undvikas.
– Förlängningsspetsen får inte autoklaveras och återanvändas.
▶ Kör ner förlängningsspetsen så djupt som möjligt i rotkanalen (utan att skada den apikala fyllningen).
▶ Applicera cementet apikalt först. Låt då förlängningsspetsen vara kvar i det stigande cementet tills att hela rotkanalen har fyllts (bottenfyllning) och dra sedan ut den långsamt.
– Den här så kallade **bottenfyllningen bör ta minst 5 sekunder**, eftersom inträngningen av luftbubblor då minimeras.
– Förlängningsspetsens öppning måste vara nedsänkt i cementet under hela appliceringen för att luftinneslutningar ska undvikas.
▶ Sätt därefter med en försiktig vridrörelse i rotstiftet och håll det i position med ett lätt tryck.

Ta bort överskott
Vid restaurationer
▶ Överskott av cement avlägsnas med ett lämpligt instrument (t ex en scaler), enklast efter snabb ljushärdning (cirka 2 sekunder med en vanlig, i handeln förekommande polymerisationslampa) eller vid kemisk härdning (från och med 2 minuter efter blandningens början) med ett lämpligt instrument. Större volymer av överskott är lättare att avlägsna!
– Om överskottet tas bort under tiden som självhärdningen pågår, så måste restaurationen hållas i rätt position med hjälp av ett lämpligt instrument.
– Tips för avlägsnande av överskott av kompositcement: Om cementöverskottet avlägsnas med en skumgummipellet eller liknande omedelbart efter det att restaurationen har satts in, bör det kvarvarande minimala överskottet av cement ljushärdas kort och täckas med glyceringel. Utan ljushärdning eller glyceringel bildas ett syreinhiberingsskikt under polymeriseringen på cementytan. Detta skikt slipas bort vid poleringen och kan efterlämna ett underskott, beroende på skiktets tjocklek.

Vid rotstift
▶ Ta bort cementöverskottet med lämpligt instrument eller bomullspellets.

Polymerisering och finishering
▶ Vid keramik- och kompositarbeten rekommenderas att belysa cementet genom restaurationen. Välj lämpliga belysningstider utifrån antalet ytor (se avsnittet ”Tider”). När det gäller translucenta stift ska cementet polymeriseras genom stiftet. Tiderna beror på translucensen hos det aktuella rotstiftet; för RelyX Fiber Post gäller 40 s.
▶ Slutbearbeta och polera eventuella ojämnheter på restaurationens kanter med finisheringsdiamanter, aluminiumoxidbelagda trissor (t ex Sof-Lex™) och diamantpolerpasta.
▶ Kontrollera därefter ocklusionen.

Efter finisheringen
▶ Kontrollera de behandlade tändernas sulcus och de närliggande områdena noga; ta vid behov bort kvarblivna cementrester.

Rengöring av Aplicap och Maxicap aktivator och applikator
Se tillämpliga bruksanvisningar för information om rengöring och desinfektion av Aplicap/Maxicap aktivatorn och applikatorn.

Kommentarer
- Aplicap och Maxicap kapslar är produkter för engångsbruk. När materialet har härdats kan kapslarna inte längre användas.
- RelyX Unicem Aplicap förlängningsspetsar är produkter för engångsbruk. Spetsen skulle skadas när den lossas från sitt mekaniska fäste och när den härdade pastan tas bort.
- Förvara produkten för engångsbruk i originalpåsen för att garantera spårbarheten av batchen.
- Undersök RelyX Unicem Aplicap förlängningsspetsen avseende skador, missfärgning och föroreningar före varje användning. Använd aldrig skadade, missfärgade eller förorenade RelyX Unicem Aplicap förlängningsspets. Sätt på RelyX Unicem Aplicap förlängningsspetsen omedelbart före användning och ta sedan inte loss den och sätt inte på den igen för att undvika att den lossnar oavsiktligt.
- RelyX Unicem Aplicap och Maxicap kan polymerisera snabbare än väntat, om de exponeras för solljus eller artificiellt ljus. Därför skall kapseln aktiveras först omedelbart före blandningen och pastan appliceras direkt efter blandningen. Undvik intensiv belysning under appliceringen.

Avfallshantering
Avfallshantera innehållet eller behållaren i enlighet med tillämpliga bestämmelser. Var särskilt uppmärksam vid avfallshantering av förorenat avfall för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Förvaring och hållbarhet
Förvara RelyX Unicem Aplicap och Maxicap i blisterförpackningen. Öppna blisterförpackningen först strax före användningen, eftersom luftfuktigheten påskyndar härdningen hos RelyX Unicem.
Förvara alltid RelyX Unicem Aplicap och Maxicap vid 15–25 °C/59–77 °F. Använd den inte när förfallodatumet har gått ut.

Kundinformation
Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsdefekter. 3M Deutschland GmbH UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M Deutschland GmbHs enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning
I annat fall än då lag så föreskriver är 3M Deutschland GmbH inte ansvarigt för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett om det rör sig om direkt, indirekt, speciell eller oförutsägbar skada eller följdskada. Detta gäller oavsett rättsläget med avseende på garanti, kontrakt, vårdslöshet eller uppsåt.

Symbol ordlista

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter.
Schweizisk auktoriserad representant	CH REP	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
ISO 15223-1 5.1.4 Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen.
CE-märkning	CE 0123	Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter och direktiv.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av tandläkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Icke-korrugerad fiberplatta	21 PAP	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av icke-korrugerad fiberplatta. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)
Lågdensitetspolyeten	04 PE-LD	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av lågdensitetspolyeten. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)
Aluminium och högdensitetspolyeten	90 C/PE-LD	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av aluminium och högdensitetspolyeten. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt.

Mer information finns på HCBGregulatory.3M.com
Version juni 2022

(fi) SUOMI

Tuoteseloste
RelyX™ Unicem Aplicap™ ja RelyX™ Unicem Maxicap™ ovat kapselimuodossa olevia kaksoiskovetteisia, itsekiinnittyviä yhdistelmämuovikiinnityssementtejä. Niillä voidaan kiinnittää täyskeraamisia, yhdistelmämuovisia tai metallisia epäsuoria täytteitä ja sekä nastoja että ruuveja. RelyX Unicem Aplicap- tai Maxicap -materiaaleja käytettäessä ei hammasta tarvitse erikseen sidostaa tai esikäsitellä.
RelyX Unicem Aplicap ja Maxicap eroavat muista tunnetuista kiinnityssementeistä lujan kiinnityksensä ja paineenalaisen hyvän juoksevuutensa ansiosta (tiksotrooppisuus).
Kiinnityssementti vapauttaa fluoridi-ioneja ja sitä on saatavana eri väreissä.
RelyX Unicem Aplicap ja Maxicap materiaaleissa on di(met)-akrylaatteja.
Epäorgaanisten fillereiden määrä on n. 52 tilavuus%, fillerikoko (D 90 %) on 9,5 µm.
Yhden kapselin riittoisuus on joko 0,1 ml (Aplicap) tai 0,35 ml (Maxicap).
Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla joka maassa.

☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan.
Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa.
Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

Käyttötarkoitus
Käyttötarkoitus: epäsuorien restauraatioiden sementointiin tarkoitettu hammaslääketieteellinen kiinnitysaine.
Käyttäjät: koulutetut hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on teoreettista ja käytännön tietoa hammashoitotuotteiden käytöstä.
Kliininen hyöty: pitää epäsuorat restauraatiot paikallaan, korjaa hampaan eheyden ja ylläpitää toimivuuden.
Kohdepotilasryhmä: kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammashoitoa, edellyttäen, että potilaan tila ei rajoita käyttöä.

Indikaatiot
- Kokokeraamisten, yhdistelmämuovisten tai metallisten inlayden, onlayden, kruunujen ja siltojen; 2–3 yksikön Maryland-siltojen ja 3 yksikön inlay/onlay-siltojen pysyvä kiinnitys.
- Nastojen ja ruuvien pysyvä kiinnitys.
- Kokokeraamisten, yhdistelmämuovisten tai metallirestauraatioiden pysyvä kiinnitys implantin abutmentille.

Optimaalinen tulos RelyX Unicem Aplicap- tai Maxicap -kapseleita käytettäessä saadaan noudattamalla kohtien ”Preparointi” ja ”Maryland-siltojen ja inlay/onlay-siltojen esikäsittely” ohjeita.

Kontraindikaatiot
Tuotteen käyttö on kontraindisoitu potilailla, joilla on tiedossa oleva allergia akrylaattipohjaisille materiaaleille tai tuotteen sisältämille allergeeneille (lueteltu kohdassa Varotoimenpiteet).

Koostumus
Tuotteen kunkin komponentin ainesosat on lueteltu aineiden laskevassa pitoisuusjärjestyksessä.
Jauhe: silanoitu lasijauhe, silanoitu piidioksidi, kalsiumhydroksidi, barbituurihappojohdannainen, natriumpersulfaatti, pigmentit, mukaan lukien titaanidioksidi. Neste: fosforyloitu metakrylaatti, trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA), substituoitu dimetakrylaatti, metyylimetakrylaatti (MMA).
Lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteessa (www.3M.com) tai 3M-jälleenmyyjältä.
Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.

Varotoimenpiteet käytössä
Potilaita ja hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet
- Neste: Silmiin joutuessaan aine voi aiheuttaa vakavia silmävammoja. Sekä potilaan että hoitohenkilöstön on käytettävä suojalaseja. Roiskeet silmistä on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin.
- Jauhe: Sisältää natriumpersulfaattia, joka voi aiheuttaa joillakin henkilöillä allergisia hengitysvaikeuksia. Tuotetta eivät ehkä voi käyttää henkilöt, joilla on tiedossa oleva sulfiittiyliherkkyys, sillä natriumpersulfaatti voi aiheuttaa ristiallergiareaktion.

Potilaita koskevat varotoimet
- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat iholle joutuessaan aiheuttaa allergisen reaktion. Tämän tuotteen käyttöä on vältettävä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia akrylaateille ja/tai sulfaateille/sulfiiteille.
- Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos allerginen reaktio esiintyy, hakeudu tarvittaessa lääkäriin. Tuote on poistettava ja sen käyttö on lopetettava.
- Tunnetut allergeenit: akrylaatit ja natriumpersulfaatti.

Hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet
- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat iholle joutuessaan aiheuttaa allergisen reaktion. Allergisten reaktioiden riski pienenee, kun altistuminen näille materiaaleille vähenee. Erityisesti on huolehdittava siitä, että vältetään altistuminen kovettumattomalle materiaalille. Jos materiaalia joutuu iholle, pese alue saippualla ja vedellä.
- Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Akrylaatit läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos materiaalia joutuu käsineille, poista ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet.
- Jos allerginen reaktio esiintyy, hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

Mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot
Mahdollisia vaikutuksia ovat paikallinen ärsytys tai paikalliset tai systeemiset allergiset reaktiot. Sidoksen pettäminen voi johtaa restauraation irtoamiseen tai särkymiseen, minkä seurauksena potilas voi joissakin harvinaisissa tapauksissa niellä tai aspiroida restauraation tai sen osia.
Laitteen turvallisuutta ja kliinistä toimintaa koskeva yhteenveto on saatavana Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) seuraavan linkin kautta (heti kun kyseinen tietokantamoduuli on saatavana):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Käyttöohjeet ja turvallisuutta sekä kliinistä toimintaa koskeva yhteenveto ovat saatavana myös osoitteesta https://hcbgregulatory.3m.com
Seuraavat Basic UDI-DI:t soveltuvat:
Basic UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Basic UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Varotoimenpiteet työskenneltäessä
- Tilapäisen korjauksen kiinnittämiseen on suositeltavaa käyttää eugenolitonta tuotetta (esim. RelyX™ Temp NE). Eugenolipitoisten väliaikaisten kiinnitysmateriaalien käyttö saattaa estää RelyX Unicemin polymeroitumisen pysyvässä sementoinnissa.
- Hampaan pinnan puhdistamiseen ei saa käyttää vetyperoksidia (H_2O_2) tai natriumbikarbonaattia ($NaHCO_3$), koska voimakas happi-inhibitio haittaa RelyX Unicemin tarttuvuutta ja kovettumisreaktiota.

Pulpan suojaus
Pulpaärsytyksen välttämiseksi tulisi hammasytimen läheiset alueet eristää ennen jäljennöksen ottoa kovaksi kovettuvalla kalsiumhydroksidi-eristeellä.

Preparointi
Kaviteetin/pilarin preparointi
▶ Viimeisenä vaiheena ennen lopullista sementointia puhdista preparoitu pilari tai kaviteetti perusteellisesti hohkakivipastalla, huuhtele alue vesisuihkeella ja haihduta vesipisarat 2–3 kevyellä puhalluksella vedettömällä/öljyttömällä ilmalla tai kuivaa vesipisarat joko vanupallolla tai minisienellä. Älä ylikuivaa!
– Oikein kuivattu kaviteetti näyttää edelleen kiiltävältä. Kuten kaikilla kiinnityssementeillä, liiallinen kuivaaminen aiheuttaa jälkisensitiivisyyttä.

Esim. herkkyyttä poistavia tai verisuonia supistavia aineita, desinfiointiaineita, dentiinipinnoitteita, EDTA -pitoisia huuhteluliuoksia, skannausjauhetta jne. ei tule käyttää hohkakivipastalla ja vedellä suoritetun lopullisen puhdistuksen jälkeen. Näiden aineiden ylijäämät voivat haitata sementin tarttuvuutta ja kovettumisreaktiota.

Juurikanavan preparointi
▶ Poista juuritäyte siten, että apikaalisesti jää 4 mm juuritäytettä (guttaperkkaa).
▶ Valmistele juurikanava nastan sementointiin.
▶ Puhdista juurikanava natriumhypokloriittiliuoksella (NaOCl-liuos).
▶ Huuhtele välittömästi vedellä ja kuivaa paperinastoilla.
▶ Juurikanavanastaa sementoitaessa suositellaan kofferdamin käyttöä.

Maryland-siltojen ja inlay/onlay-siltojen preparointi
Maryland- ja inlay/onlay-siltoja ei suositella potilaille, joilla on bruksismia tai parodontiitti. Tukipilarihampaissa on oltava riittävästi hammaskiilteen pintaa kiinnitystä varten. Niiden tulee olla terveet tai vain vähän restauroidut ja parodontaalisesti vaurioitumattomat. Oikea, indikaation mukainen hoito ja tekniikka on yksinomaan hammaslääkärin vastuulla. Kansallisten ammattijärjestöjen antamia, kyseisiä indikaatioita koskevia ohjeita tulee noudattaa.
▶ Preparoi retentiiviset elementit, kuten reunojen tuet ja/tai approksimaaliset uurteet.
▶ Käytä kofferdamia ja vältä kaviteetin kontaminaatiota sementoinnin aikana.
▶ Etsaa kaviteetin kiillepinta fosforihapolla (37 %) 15–20 sekuntia. Huuhtele sen jälkeen perusteellisesti vedellä ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla. Mikäli dentiini on paljaana, varmista, että etsaat vain kiillettä jälkisensitiivisyyden ehkäisemiseksi.

Valmistelut
▶ Valitse RelyX Unicem Aplicap- tai Maxicap -värisävy ja aseta se valmiiksi esille.
▶ Poista väliaikaistyö ja puhdista preparoinnit perusteellisesti mahdollisista väliaikaissementin jäänteistä.
▶ Sovita lopullinen työ ja tarkista sekä istuvuus että kontaktipisteet.
– Jos restauraatiota koesovitetaan paikalleen light body silikonilla, on silikonijäämät sen jälkeen poistettava perusteellisesti.
– Lasikeramiaa kiinnitettäessä tarkista purenta vasta lopullisen sementoinnin jälkeen täytteen murtumisen välttämiseksi.
▶ Vältä esivalmistelun aikana kiinnityspintojen kontaminaatiota ennen lopullista sementointia.

Restauraation esikäsittely
Metallipintojen esikäsittely
Huomioi kyseisen restauraatiomateriaalin tuoteseloste. Mikäli toisin ei ole määrätty, pätee seuraava suositus:
▶ Hiekkapuhalla sementoitavat pinnat. Luo karhea mattapinta käyttämällä 30 tai 50 µm alumiinioksidia 2 bar paineella.
▶ Puhdista puhallettu pinta alkoholilla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
▶ Pinnat on puhdistettava sovituksen jälkeen (natriumhypokloriittiliuos (NaOCl) on suositeltava), huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja kuivattava.

Noudata indikaatioissa Maryland-sillat ja inlay/onlay-sillat kohdan ”Maryland-siltojen ja inlay/onlay-siltojen esikäsittely” ohjeita.

Etsattavien lasikeramiarestauraatioiden esikäsittely
Huomioi kyseisen restauraatiomateriaalin tuoteseloste. Mikäli valmistaja ei ole toisin määrännyt, pätee seuraava suositus:
▶ Etsaa lasikeramiarestauraation kiinnityspinta fluorivetyhapolla.
▶ Huuhtele sen jälkeen perusteellisesti 15 sekuntia vedellä ja kuivaa alue vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
▶ Silanoi lopuksi sopivalla aineella tuoteselosteen ohjeiden mukaan, esim.: RelyX™ keraamisella esikäsittelyliuoksella (Ceramic Primer). Anna aineen vaikuttaa 5 sekuntia ja puhalla täysin kuivaksi siten, että liuotin haihtuu täysin.

Zirkoniumoksidi- ja alumiinioksidikeramiarestauraatioiden esikäsittely
Huomioi restauraatiomateriaalin tuoteseloste. Mikäli valmistaja ei ole toisin määrännyt, pätee seuraava suositus:

Vaihtoehto 1:
▶ Hiekkapuhalla sementoitavat pinnat. Luo karhea mattapinta käyttämällä 30 tai 50 µm alumiinioksidia 2 bar paineella.
▶ Puhdista puhallettu pinta alkoholilla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
▶ Pinnat on puhdistettava sovituksen jälkeen (natriumhypokloriittiliuos (NaOCl) on suositeltava), huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja kuivattava.

Vaihtoehto 2:
▶ Pinnoita restauraation kiinnityspinta CoJet™ Prep -hiekkapuhaltimella ja CoJet™ Sand -piidioksipinnoitushiekalla 2–10 mm:n etäisyydeltä ja pintaan nähden kohtisuoraan 15 sekuntia (silanointi). Katso kummankin tuotteiden CoJet Prep ja CoJet Sand tuoteselosteet.
▶ Poista pinnoitehiekan jäänteet vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
▶ Silanoi lopuksi sopivalla aineella tuoteselosteen ohjeiden mukaan.

Noudata indikaatioissa Maryland-sillat ja inlay/onlay-sillat kohdan ”Maryland-siltojen ja inlay/onlay-siltojen esikäsittely” ohjeita.

Yhdistelmämuovirestauraatioiden esikäsittely
Huomioi restauraatiomateriaalin tuoteseloste. Mikäli valmistaja ei ole toisin määrännyt, pätee seuraava suositus:
▶ Hiekkapuhalla sementoitavat pinnat. Luo karhea mattapinta käyttämällä 30 tai 50 µm alumiinioksidia 2 bar paineella.
▶ Puhdista puhallettu pinta alkoholilla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
▶ Pinnat on puhdistettava sovituksen jälkeen (natriumhypokloriittiliuos (NaOCl) on suositeltava), huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja kuivattava.

Lasikuituvahvisteisten juurinastojen esikäsittely
Huomioi juurinastan tuoteselosteen ohjeet. Mikäli valmistaja ei ole toisin määrännyt, pätee seuraava suositus:
▶ Puhdista juurinasta alkoholilla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
▶ Käytettäessä RelyX™ Fiber Post nastaa silanointi ei ole tarpeen. Muut kuituvahvisteiset juurinastat tulee käsitellä käytettävän tuotteen käyttöohjeen mukaisesti.

Implantin abutmentin esikäsittely
Noudata kyseisen restauraatiomateriaalin suosituksia (esim. metalli, zirkoniumoksidi).

Maryland-siltojen ja inlay/onlay-siltojen esikäsittely
Metalli-, zirkoniumoksidi- ja alumiinioksidipinnat:
▶ Pinnoita restauraation kiinnityspinta CoJet™ Prep -hiekkapuhaltimella ja CoJet™ Sand -piidioksipinnoitushiekalla 2–10 mm:n etäisyydeltä ja pintaan nähden kohtisuoraan 15 sekuntia (silanointi). Katso kummankin CoJet Prep ja CoJet Sand tuoteselosteet.
▶ Poista pinnoitehiekan jäänteet vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
▶ Silanoi lopuksi sopivalla aineella tuoteselosteen ohjeiden mukaan.

Noudata etsattavalle lasikeramialle kohdan ”Etsattavien lasikeramiarestauraatioiden esikäsittely” ohjeita.

Kapselin aktivointi
▶ Aktivaattori sijoitetaan tukevalle alustalle ja Aplicap-kapseli asetetaan Aplicap™-aktivaattoriin ja vastaavasti Maxicap-kapseli Maxicap™-aktivaattoriin.
▶ Aktivointivipu painetaan voimakkaasti ja täysin alas, kunnes tunnetaan vastus, ja vipua pidetään alaspainettuna 2–4 sekuntia.
– Vain voimakkaalla ja täysin alas asti painetulla vivulla ja pitämällä vipua tässä asennossa varmistetaan, että neste puristuu täysin jauheeseen. Liian heikolla voimankäytöllä tai ei täysin alas painetulla vivulla jauheeseen puristuu mahdollisesti liian vähän nestettä. Se saattaa aiheuttaa viskositeetin nousun ja muuttaa tuoteominaisuuksia.

Sekoitus
▶ RelyX Unicem-kapseli sekoitetaan suurtaajuussekoittimessa (esim. CapMix™) tai RotoMix™-rotaatiosekoittimessa, katso kohta ”Ajat”.
– Pidempi sekoittaminen nopeuttaa hieman pastan kovettumista. Lyhyempää sekoittamista on vältettävä.

Ajat
Työskentely- ja kovettumisaikoihin vaikuttavat ympäristön ja/tai suun lämpötila. Ilmoitetut ajat on määritetty vastaanoton olosuhteiden mukaan. Kuten kaikki yhdistelmämuovisementit, myös RelyX Unicem kovettuu huomattavan hitaasti huoneenlämpötilassa.
RelyX Unicem on kaksoiskovetteinen kiinnitysmateriaali, joka reagoi siksi myös herkästi päivänvaloon tai keinovaloon (operointivalo ja kattovalo). Työskentelyaika lyhenee huomattavasti annosteltaessa operointivalon alla!

	Aplicap min:s	Maxicap min:s
Sekoitus:		
Suurtaajuussekoittimessa (esim. CapMix)	00:15	00:15
RotoMix-rotaatiosekoittimessa	00:10	00:10
Työskentelyaika sekoituksen alusta laskettuna	02:00	02:30
Valokovetus:		
Yhdelle pinnalle, okklusaalisesti	00:20	00:20
Myös kaikki muut pinnat	00:20	00:20
RelyX Fiber Post -juurikanavanastat, okklusaalisesti	00:40	00:40
Kemiallinen kovettuminen:		
Ylimäärien poisto (kun ”geeliytyminen” suussa alkaa)	02:00	02:30
Kovettumisaika suussa sekoituksen alusta laskettuna	05:00	06:00

Annostelu
Sementin ennenaikaisen kovettumisen estämiseksi annostelun aikana, suorita kaikki työvaiheet peräkkäin ilman keskeytyksiä.
Kapselit on sekoitettava heti aktivoinnin jälkeen. Sekoittamisen ja annostelun välissä ei saisi pitää taukoa, sillä annostelu kapselista on vaikeaa tai jopa mahdotonta, kun materiaali alkaa kovettua.

Annostelijalla annostelu
▶ Aseta kapseli sekoituksen jälkeen viejään ja lukitse se paikalleen painamalla vipua kerran. Ennen pastan levittämistä intraoraalisesti: avaa annostelukärki pysäyttimeen saakka ja paina viejää useita kertoja, kunnes sekoitettu pasta tulee näkyviin annostelukärjessä.
▶ Käsiteltävä alue on suojattava annostelu- ja kovettumisvaiheessa veden, veren, syljen ja ientaskunesteen aiheuttamilta kontaminaatioilta.
▶ Sekoitetulla RelyX Unicem Aplicapilla tai Maxicapilla kostutetaan tasaisesti koko kaviteetti ja tarvittaessa inlay-/onlaykiinnityspinta tai kruunu täytetään sementillä.
▶ Aseta restauraatio kiinteästi paikoilleen ja pidä sitä paikoillaan niin kauan, kunnes sementti on täysin kovettunut.

Juurikanavaan annostelu
▶ Älä käytä juurikanavan täyttämiseen lentuloa, mikä saattaa nopeuttaa sementin kovettumista huomattavasti.
▶ Jollei käytetä RelyX Unicem Aplicap -jatkokanyyliä, nasta ”voidellaan” sementillä ja asetetaan suoraan preparoituun juurikanavaan. Suosittelemme kevyttä pyöritysliikettä nastan paikoilleen asettamisen aikana ilmakuplien eliminoimiseksi.

Juurikanavaan annostelu jatkokanyylillä
RelyX Unicem Aplicap -jatkokanyylit on erityisesti suunniteltu juurikanavaan annostelua varten ja ne saa kiinnittää vain RelyX Unicem Aplicap -kapseleihin. Vain RelyX Unicem Aplicap -kapseleissa on kiinnitysrengas, johon jatkokanyyli voidaan lukita. Jatkokanyyliä ei saa kiinnittää muihin kapseleihin (RelyX Unicem Maxicap mukaan lukien), koska kanyyli ei kiinnity lujasti ja se saattaa irrota käytössä.
▶ Tarkista ennen annostelua, että jatkokanyyli sopii valmisteltuun juurikanavaan.
– RelyX Unicem Aplicap -jatkokanyylin halkaisija on suunniteltu RelyX Fiber Post -juurikanavanastan (koko 1) mukaan.
▶ Kiinnitä RelyX Unicem Aplicap -jatkokanyyli kevyesti pyörittäen aktivoidun ja sekoitetun RelyX Unicem Aplicap -kapselin annostelukärkeen, kunnes kuulet ja tunnet sen lukkiutuvan (”klik”).
– RelyX Unicem Aplicap -jatkokanyyliä ei saa lyhentää muodonmuutosten ja litistymisen aiheuttamien tukkeutumisien estämiseksi.
– Jatkokanyyliä ei saa steriloida autoklaavissa eikä käyttää uudelleen.
▶ Vie jatkokanyyli mahdollisimman syvälle juurikanavaan (apikaalista juuritäytettä vahingoittamatta).
▶ Annostele sementti apikaalisesti alkaen ja pidä jatkokanyylin kärki upoksissa sementissä ja liikuta jatkokanyyliä hitaasti ylöspäin yhdessä nousevan sementin kanssa. Vedä jatkokanyyli ulos sementistä vasta sitten, kun juurikanava on täysin täytetty. (Upotustäyttö).
– Tätä niin kutsuttua **upotustäyttöä ei tule tehdä alle 5 sekunnissa** ilmakuplien muodostumisen minimoimiseksi.
– Jatkokanyylin aukon on oltava koko annostuksen ajan sementtiin upotettuna ilmakuplien eliminoimiseksi.
▶ Asemoi sen jälkeen juurikanavanasta kevyin pyöritysliikkein paikoilleen ja pidä sitä paikoillaan kevyesti painaen.

Ylimäärien poisto
Restauraatiot
▶ Sementtiylimäärät on paras poistaa 2 sekunnin valokovetuksen jälkeen lohkomalla sopivalla instrumentilla (sirppi, karveri). Kemiallisesti kovettunut ylimäärä kannattaa poistaa (2 minuutin jälkeen materiaalin ”geeliydyttyä”) sopivalla käsi-instrumentilla (esim. sirpillä). Suurehkot ylimäärät on helppo poistaa eikä pintaa tarvitse erikseen suojata happi-inhibitiolta!
– Jos ylimäärät poistetaan kemiallisen kovettumisen aikana, on restauraatiota pidettävä paikoillaan sopivalla instrumentilla.
– Vinkki muovikiinnityssementtien ylimäärien poistamiseksi: Jos sementtiylimäärä poistetaan välittömästi vanupalloilla tai vaahtomuovisienillä, kannattaa jäljelle jäänyt sementti kovettaa valolla lyhyesti tai peittää vaseliinilla. Ilman valokovetusta tai glyseriinigeeliä sementin pintaan muodostuu polymeroitumisen aikana happi-inhibitiokerros, joka poistetaan kiillotuksen aikana ja aina kerrospaksuudesta riippuen se voi jättää alijäämiä.

Juurinastat
▶ Poista sementtiylimäärät sopivalla instrumentilla tai vanupallolla.

Polymerointi ja viimeistely
▶ Keraamisissa ja yhdistelmämuovitöissä suositellaan sementin valokovetusta restauraation läpi. Valitse pintojen määrän mukaan vastaavat valotusajat (katso kohta ”Ajat”). Käyttäessäsi läpikuultavia nastoja koveta sementti nastojen läpi. Ajat valitaan käytettävän juurikanavanastan läpikuultavuuden mukaan; RelyX Fiber Postin valotusaika on 40 sekuntia.
▶ Jäljelle jääneet epätasaisuudet restauraatioiden reunoilla muotoillaan ja kiillotetaan timanttiviimeistelyinstrumenteilla, alumiinioksidipinnoitetuilla kiekoilla (esim. Sof-Lex™) ja timanttikiillotuspastalla.
▶ Tämän jälkeen tarkistetaan purenta.

Viimeistelyn jälkeen
▶ Käsiteltävien hampaiden sulkus ja sitä ympäröivät alueet on tarkastettava huolella ja tarvittaessa on sementtiylijäämät poistettava.

Aplicap- ja Maxicap-aktivaattorin ja annostelijan puhdistus
Katso Aplicap- ja Maxicap-aktivaattorin sekä annostelijan puhdistus- ja desinfiointiohjeet niiden käyttöohjeista.

Huomautuksia
- Aplicap- ja Maxicap-kapselit ovat kertakäyttöisiä laitteita. Kapseleita ei voi käyttää materiaalin kovettumisen jälkeen.
- RelyX Unicem Aplicap -jatkokanyylit ovat kertakäyttöisiä laitteita. Kärki vaurioituu irrotettaessa se mekaanisesta pidikkeestä ja kovettunutta pastaa poistettaessa.
- Säilytä kertakäyttöinen tarvike alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyys säilyy.
- Tarkista RelyX Unicem Aplicap -jatkokanyylit vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa. Älä koskaan käytä värjäytyneitä tai kontaminoituneita RelyX Unicem Aplicap -jatkokanyyliä. Kiinnitä RelyX Unicem Aplicap -jatkokanyyli juuri ennen käyttöä. Älä irrota ja kiinnitä sitä uudelleen, jotta se ei irtoa vahingossa.
- Päivänvalossa tai keinovalossa sekoitetu RelyX Unicem Aplicap ja Maxicap voivat polymeroitua ennenaikaisesti. Siksi kapseli aktivoidaan juuri välittömästi ennen sekoittamista ja pasta annostellaan heti sekoittamisen jälkeen. Vältä annostelun aikana voimakasta valoa.

Hävittäminen
Hävitä sisältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsittelyn aiheuttamilta riskeiltä terveydelle vältytään.

Säilytys ja säilyvyys
Säilytä RelyX Unicem Aplicap ja Maxicap -kapselit foliopakkauksessa. Avaa foliopakkaus vasta välittömästi ennen käyttöä, sillä ilmankosteus nopeuttaa RelyX Unicemin kovettumista.
Säilytä RelyX Unicem Aplicap ja Maxicap aina 15–25 °C:n lämpötilassa. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Asiakastiedote
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu
3M Deutschland GmbH takaa, että tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus
3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
Valtuutettu edustaja Sveitsissä	CH REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.3.7 Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran.
ISO 15223-1 5.4.3 Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
CE-merkintä	CE 0123	Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
CE-merkintä	CE	Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.
ISO 15223-1 5.7.7 Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammashoidon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännöstön (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)
Aalloton kuitulevy	21 PAP	Ilmaisee, että pakkaus on tehty aallottomasta pahvista. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
Pientiheyspolyeteeni	04 PE-LD	Ilmaisee, että pakkaus on tehty matalatiheyksisestä polyeteenistä. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
Alumiini ja suuritiheyksinen polyeteeni	90 C/PE-LD	Ilmaisee, että tuotteen pakkaus on valmistettu alumiinista ja suuritiheyksisestä polyeteenistä. EY:n virallinen lehti; komission päätös (97/129/EY)
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
ISO 15223-1 5.1.8 Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön.

Lisätietoja on osoitteessa HCBGregulatory.3M.com
Tietojen antoaika: Kesäkuu 2022

(da) DANSK

Produktbeskrivelse
RelyX™ Unicem Aplicap™ og RelyX™ Unicem Maxicap™ er dualhærdende, selvadhærerende resincementer i kapsler. De anvendes til adhæsiv cementering af indirekte restaureringer af fuldkeramik, komposit eller metal og til rodstifter og skruer. Ved anvendelse af RelyX Unicem Aplicap og Maxicap er bonding og forbehandling af tandsubstansen ikke nødvendig.
I modsætning til andre cementeringsmaterialer udmærker RelyX Unicem Aplicap og Maxicap sig ved stor stabilitet kombineret med god flydeevne under tryk (strukturviskositet).
Retentionscementen afgiver fluoridioner og fås i forskellige farver.
RelyX Unicem Aplicap og Maxicap indeholder bifunktionelle (meth-)acrylater.
Andelen af uorganiske fillerpartikler er ca. 52 vol.%, fillerstørrelsen (D 90%) er på 9,5 µm.
Den effektivt anvendelige mængde i en kapsel er mindst 0,1 ml (Aplicap) og 0,35 ml (Maxicap).
Ikke alle produkter kan fås i alle lande.

☞ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes.
Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt.
Detaljer for øvrige produkter findes i de dertil hørende brugsanvisninger.

Tilsigtet anvendelse
Tilsigtet anvendelse: Dental cement til cementering af indirekte restaureringer.
Tilsigtede brugere: Uddannet dentalpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.
Klinisk fordel: Fastgør indirekte restaureringer for at genopbygge tænder og bevare funktionen.
Patientmålgruppe: Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser denne.

Indikationer
- Permanent cementering af fuldkeramik-, komposit- eller metal-indlæg, onlays, kroner og broer, 2–3-leds Marylandbroer og 3-leds indlægs-/onlaybroer.
- Permanent cementering af stifter og skruer.
- Permanent cementering af fuldkeramik-, komposit- eller metal-restaureringer på implantatabutments.

Vær opmærksom på afsnittene ”Præparation” og ”Forbehandling af Marylandbroer og indlægs-/onlaybroer” for at opnå et optimalt resultat med RelyX Unicem Aplicap og Maxicap.

Kontraindikationer
Produktet må ikke anvendes på patienter med en kendt allergi over for akrylatbaserede materialer eller indeholdte allergener, se forholdsreglerne.

Sammensætning
Indholdsstofferne i hver af produktets komponenter er anført i aftagende rækkefølge ud fra deres koncentration.
Pulver: Silanbehandlet glaspulver, silanbehandlet silica, calciumhydroxid, barbitursyrederivat, natriumpersulfat, pigmenter inklusive titaniumdioxid. Væske: Fosforyleret methacrylat, triethylenglycol dimethacrylat (TEGDMA), substitueret dimethylacrylat, methylmethacrylat (MMA).
For yderligere informationer, se venligst sikkerhedsdatablad (www.3M.com) eller henvend Dem til Deres lokale 3M-afdeling.
En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.

Forholdsregler
For patienter og klinikpersonale
- Væske: Kan ved øjenkontakt fremkalde alvorlige skader. Bær bekyttelsesbriller. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.
- Pulver: Indeholder natriumpersulfat, som kan udløse allergisk åndedrætsbesvær hos visse personer. Dette produkt er i givet fald ikke egnet til personer med en kendt sulfit-følsomhed, da natriumpersulfat kan udløse krydsreaktioner.

For patienter
- Dette produkt indeholder bestanddele, der ved berøring med huden kan fremkalde allergiske reaktioner hos visse personer. Man bør undgå at anvende dette produkt på patienter med kendt acrylat- og/eller sulfat-/sulfitallergi.
- Ved længerevarende berøring med mundslimhinden skylles grundigt med vand. Kontakt om nødvendigt en læge, hvis der forekommer allergiske reaktioner. Fjern om nødvendigt produktet og undlad fremtidig brug af dette på den pågældende patient.
- Kendte allergener er acrylater og natriumpersulfat.

For klinikpersonale
- Dette produkt indeholder bestanddele, der ved berøring med huden kan fremkalde allergiske reaktioner hos visse personer. Minimer berøring med disse materialer så risiko for allergiske reaktioner minimeres. Undgå især berøring med uhærdet materiale. Vask med vand og sæbe, hvis materialet kommer i kontakt med huden.
- Det anbefales, at der under arbejdet anvendes beskyttelseshandsker samt en berøringsfri arbejdsteknik. Acrylater kan trænge igennem almindelige beskyttelseshandsker. Ved kontakt med materialet skal beskyttelseshandskerne tages af og kasseres. Vask straks hænderne med vand og sæbe og tag nye beskyttelseshandsker på.
- Kontakt om nødvendigt en læge, hvis der forekommer allergiske reaktioner.

Mulige bivirkninger og komplikationer
Mulige bivirkninger er lokal irritation eller lokal/systemisk allergisk reaktion. Debonding kan resultere i tab af eller fraktur af restaureringen, hvilket i sjældne tilfælde kan medføre, at restaureringen eller dele af den synkes eller aspireres.
Den korte rapport vedrørende produktets sikkerhed og kliniske effekt kan hentes i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) under følgende link (så snart det pågældende databasemodul er til rådighed):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Brugsanvisningen og den korte rapport vedrørende produktets sikkerhed og kliniske effekt kan også findes på: https://hcbgregulatory.3m.com
Følgende basis-UDI-DI'er er gyldige:
Basis-UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Basis-UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Forholdsregler i forbindelse med arbejdet
- Til cementering af en temporær restaurering anbefales det at anvende et eugenolfrit produkt (fx RelyX™ Temp NE). Anvendelsen af eugenolholdige provisoriske cementer kan inhibere polymeriseringen af RelyX Unicem ved den endelige cementering.
- Der må ikke anvendes hydrogenperoxid (H_2O_2) eller natriumbicarbonat ($NaHCO_3$) til rensning af tandoverfladen, da de tilbageblivende rester kan forringe adhæsionen og afbindingen af RelyX Unicem.

Pulpabeskyttelse
For at forebygge irritation af pulpa bør pulpanære områder – før der tages aftryk af tanden – afdækkes punktformet med et hårdt afbindende calciumhydroxidpræparat.

Præparation
Kavitet-/stubpræparation
▶ Som den allersidste arbejdsgang inden den endelige cementering renses den præparerede stub eller kavitet grundigt med pimpsten og rengøres med vandspray, hvorefter den i kun 2–3 intervaller tørblæses let med vand-/oliefri luft eller duppes tør med en vatpellet. Der må ikke overtørres!
– Kaviteten skal lige akkurat være så tør, at overfladen virker let skinnende. Som ved andre resincementer kan overdreven udtørring påvirke adhæsionen negativt og/eller medføre postoperativ sensitivitet efter indsættelse af restaurering.

Anvend ikke andre materialer, som for eksempel desensibiliseringsmidler, desinficeringsmidler, adstringentier, dentinforseglere, skylleprodukter med EDTA, scanningspulver osv. efter den afsluttende afpudsning med pimpsten og vand. Rester af ovenstående midler kan påvirke cementens adhæsion og polymeriseringsreaktion.

Rodkanalpræparation
▶ Fjern rodkanalfyldningen, lad mindst 4 mm rodkanalfyldning (guttaperka) forblive apikalt.
▶ Præparer rodkanalen til stiften.
▶ Rens rodkanalen med en natriumhypochloritopløsning (NaOCl-opløsning).
▶ Skyl straks med vand, og tør med paperpoints.
▶ Ved cementering af rodstifter anbefales det at anlægge kofferdam.

Præparation til Marylandbroer og indlægs-/onlaybroer
Maryland- og indlægs-/onlaybroer anbefales ikke til patienter med bruxisme eller parodontitis. Støttetænderne skal have en tilstrækkelig emaljeoverflade til fastgørelsen. De bør være sunde eller kun lidt restaurerede, og parodontiet bør være i en god tilstand. Det er alene behandlerens ansvar at træffe det rigtige valg, hvad angår indikation og teknik. For disse indikationer skal der tages højde for forskrifterne fra de relevante, nationale organisationer.
▶ Præparer retentionselementer som fx udslibning i tuberculumområdet og/eller approximale furer.
▶ Anlæg kofferdam, og hold kaviteten fri for enhver kontamination under cementeringen.
▶ Æts kavitetens emaljeoverflade 15–20 sek. med 37 % fosforsyre. Skyl derefter grundigt med vand, og tør med vand- og oliefri luft. I tilfælde af eksponeret dentin skal det sikres, at der udelukkende ætses på emalje for at undgå postoperativ sensitivitet.

Forberedelse
▶ Vælg den ønskede RelyX Unicem Aplicap eller Maxicap farve og hold den klar.
▶ Tag provisoriet af, og fjern evt. rester af den provisoriske cement grundigt fra tandsubstansen.
▶ Kontroller den endelige restaurering med hensyn til pasform og kontaktpunkter.
– Hvis restaureringen indprøves med et tyndtflydende silikonemateriale, skal alle silikonerester efterfølgende fjernes omhyggeligt.
– Ved glaskeramik må okklusionen først kontrolleres efter cementeringen på grund af risiko for fraktur.
▶ Under forbehandlingen og frem til den endelige cementering bør enhver kontamination af de flader, der skal behandles, undgås.

Forbehandling af restaureringen
Forbehandling af metaloverflader
Følg brugsanvisningen til restaureringsmaterialet. Såfremt intet andet foreskrives, gælder følgende anbefaling:
▶ De overflader, der skal cementeres, skal sandblæses. Til dette anvendes 30 eller 50 µm aluminiumoxid med et tryk på 2 bar (30 psi) for at opnå en ru, mat overflade.
▶ Rengør den sandblæste flade med alkohol, og tør med vand- og oliefri luft.
▶ Overflader skal renses efter indprøvningen (natriumhypochloritopløsning (NaOCl) anbefales), skylles grundigt med vand og tørres.

Vær opmærksom på afsnittet ”Forbehandling af Marylandbroer og indlægs-/onlaybroer” i forbindelse med Marylandbroer og indlægs-/onlaybroer.

Forbehandling af ætsbare glaskeramikrestaureringer
Følg brugsanvisningen til det benyttede restaureringsmateriale. Såfremt producenten ikke foreskriver andet, gælder følgende anbefaling:
▶ Den indre overflade af glaskeramikrestaureringen ætses med flussyre.
▶ Dernæst skylles der grundigt med vand i 15 sek., og der tørres med vand- og oliefri luft.
▶ Påfør efterfølgende silan i henhold til brugsanvisning, fx: RelyX™ Ceramic Primer: Lad det virke i 5 sek. og blæs helt tørt, så opløsningsmidlet fordamper fuldstændigt.

Forbehandling af zirkonia- og aluminiumoxidrestaureringer
Følg brugsanvisningen til restaureringsmaterialet. Såfremt producenten ikke foreskriver andet, anbefales følgende:

Alternativ 1:
▶ De overflader, der skal cementeres, skal sandblæses. Til dette anvendes 30 eller 50 µm aluminiumoxid med et tryk på 2 bar (30 psi) for at opnå en ru, mat overflade.
▶ Rengør den sandblæste flade med alkohol, og tør med vand- og oliefri luft.

▶ Overflader skal renses efter indprøvningen (natriumhypochloritopløsning (NaOCl) anbefales), skylles grundigt med vand og tørres.

Alternativ 2:
▶ Sandblæs (silikatiser) den overflade på restaureringen, der skal cementeres, med sandblæseren CoJet™ Prep og CoJet™ Sand i en afstand af 2–10 mm og lodret på overfladen i 15 sek., se CoJet Prep og CoJet Sand brugsanvisning.
▶ Blæs resten af sandet væk med vand- og oliefri luft.
▶ Påfør efterfølgende egnet silan i henhold til brugsanvisningen.

Vær opmærksom på afsnittet "Forbehandling af Marylandbroer og indlægs-/onlaybroer" i forbindelse med Marylandbroer og indlægs-/onlaybroer.

Forbehandling af kompositrestaureringer
Følg brugsanvisningen til restaureringsmaterialet. Såfremt producenten ikke foreskriver andet, anbefales følgende:
▶ De overflader, der skal cementeres, skal sandblæses. Til dette anvendes 30 eller 50 µm aluminiumoxid med et tryk på 2 bar (30 psi) for at opnå en ru, mat overflade.
▶ Rengør den sandblæste flade med alkohol, og tør med vand- og oliefri luft.
▶ Overflader skal renses efter indprøvningen (natriumhypochloritopløsning (NaOCl) anbefales), skylles grundigt med vand og tørres.

Forbehandling af glasfiberforstærkede rodstifter
Følg brugsanvisningen til rodstiften. Såfremt producenten ikke foreskriver andet, anbefales følgende:
▶ Rengør rodstiften med alkohol, og tør med vand- og oliefri luft.
▶ Hvis der anvendes RelyX™ Fiber Post er det ikke nødvendigt at påføre silan. Andre fiberforstærkede rodstifter bør behandles i henhold til den pågældende brugsanvisning.

Forbehandling af implantatabutments
Følg anbefalingerne for det pågældende restaureringsmateriale (f. eks. metal, zirkonia).

Forbehandling af Marylandbroer og indlægs-/onlaybroer

Metal-, zirconia- og aluminiumoxidoverflader:
▶ Sandblæs (silikatiser) den overflade på restaureringen, der skal cementeres, med sandblæseren CoJet™ Prep og CoJet™ Sand i en afstand af 2–10 mm og lodret på overfladen i 15 sek., se CoJet Prep og CoJet Sand brugsanvisning.
▶ Blæs resten af sandet væk med vand- og oliefri luft.
▶ Påfør efterfølgende egnet silan i henhold til brugsanvisningen.

Vær opmærksom på afsnittet "Forbehandling af ætsbare glaskeramikrestaureringer" i forbindelse med ætsbar glaskeramik.

Aktivering af kapsel
▶ Stil aktivatoren på en stabil arbejdsflade og indsæt Aplicapkapslen i Aplicap™ Aktivator eller Maxicapkapslen i Maxicap™ Aktivator.
▶ Tryk aktivatorhåndtaget kraftigt og helt i bund med håndfladen, og hold det trykket ned i 2 til 4 sekunder.
– Kun ved at trykke håndtaget kraftigt og helt i bund og holde det i denne position trykkes væsken helt ud i pulveret. Hvis der anvendes for lidt kraft eller der ikke trykkes helt ned, kommer der evt. for lidt væske i pulveret. Det kan medføre forøgelse af viskositeten og ændringer i produktegenskaberne.

Blanding
▶ Bland RelyX Unicem-kapslen i et højfrekvensblandeapparat (fx CapMix™) eller i rotationsblandeapparatet RotoMix™, se under "Tid".
– Længere blandetid medfører en lidt kortere afbindingstid. Kortere blandetider skal undgås.

Tid
Arbejds- og afbindingstiderne er afhængige af omgivelses- og mundtemperaturen. De anførte tider er tilpasset praksisrelevante betingelser. Som ved andre kompositcementer foregår afbindingen af RelyX Unicem væsentlig langsommere ved stuetemperatur.
RelyX Unicem er et dualhærdende materiale og derfor også følsomt over for dagslys eller kunstig belysning (operationslampe). Arbejdstiden nedsættes mærkbart ved applicering under operationslampe!

	Aplicap min:sek.	Maxicap min:sek.
Blanding:		
I højfrekvensblandeapparat (fx CapMix)	00:15	00:15
I rotationsblandeapparat RotoMix	00:10	00:10
Arbejdstid fra start af blanding:	02:00	02:30
Lyshærdning:		
enkeltfladet, okklusalt	00:20	00:20
hver ekstra flade, yderligere	00:20	00:20
RelyX Fiber Post rodstifter, okklusalt	00:40	00:40
Kemisk polymerisering:		
Fjernelse af overskud efter start af blanding	02:00	02:30
Afbindingstid fra start af blanding	05:00	06:00

Applicering
Gennemfør arbejdstrinene hurtigt efter hinanden for at undgå, at cementen hærder før tiden under appliceringen.
Kapslerne skal blandes straks efter aktiveringen. Pause mellem blanding og applicering skal undgås, da applicering fra kapslen vanskeliggøres eller endda bliver umulig, så snart materialet begynder at afbinde.

Applicering ved hjælp af appliceringstang
▶ Efter blanding sættes kapslen i applikatoren og fastgøres ved at trykke på grebet en enkelt gang. Før intraoral applicering skal appliceringsspidsen vippes helt op til anslag, og applikatoren skal aktiveres flere gange, indtil der kan ses blandet pasta i appliceringsspidsen.
▶ Beskyt arbejdsområdet mod kontaminering med vand, blod, spyt og sulkusvæske under appliceringen og i afbindingsfasen.
▶ Den blandede RelyX Unicem Aplicap eller Maxicap cement appliceres jævnt på hele kaviteten og evt. også på den indre overflade af indlæg/onlay, eller fyld cement i kronen.
▶ Placer restaureringen og stabiliser den, indtil cementen er fuldstændig afbundet.

Applicering i rodkanalen
▶ Der bør ikke anvendes Lentulo spiraler til applicering af cementen, da dette accelererer afbindingen.
▶ Såfremt der ikke anvendes en RelyX Unicem Aplicap forlængerspids, appliceres cementen på stiften, som derefter placeres i den rengjorte rodkanal. Det anbefales at dreje stiften en smule ved indsættelsen for at undgå luftlommer.

Applicering i rodkanalen med forlængerspidser

RelyX Unicem Aplicap forlængerspidser er specielt beregnet til applicering i rodkanalen og må kun sættes på RelyX Unicem Aplicap kapsler.
Kun RelyX Unicem Aplicap kapsler har en retentionsring, som RelyX Unicem Aplicap forlængerspidser kan „låses" fast på. Ved andre kapsler (inklusive RelyX Unicem Maxicap) er der ingen garanti for, at de sidder fast, og forlængerspidsen kan hoppe af under appliceringen.
▶ Kontroller inden appliceringen, om forlængerspidsen passer til den forbehandlede rodkanal.
– Diameteren på RelyX Unicem Aplicap forlængerspidsen er afstemt efter RelyX Fiber Post rodstift størrelse 1.
▶ Anbring med en let drejebevægelse en RelyX Unicem Aplicap forlængerspids på den aktiverede og blandede RelyX Unicem Aplicap kapsel, indtil den låses fast med et tydeligt "klik".
– RelyX Unicem Aplicap forlængerspidsen må ikke afkortes, da der vil være risiko for at den ødelægges.
– Forlængerspidsen må ikke autoklaveres og genanvendes.
▶ Forlængerspidsen skal placeres så langt nede i rodkanalen som muligt (uden at beskadige den apikale fyldning).
▶ Cementen appliceres, idet der begyndes apikalt. Lad forlængerspidsen forblive neddyppet i cementen, indtil rodkanalen er fuldstændig fyldt, og træk den derpå langsomt op.
– Denne **fyldning** af rodkanalen **bør ikke foretages hurtigere end inden for 5 sek.**, hvorved risikoen for porøsiteter minimeres.
– Under hele appliceringen skal forlængerspidsens åbning forblive neddyppet i cementen, så luftlommer undgås.
▶ Efterfølgende placeres rodstiften med en let drejebevægelse og holdes på plads med et moderat tryk.

Fjernelse af overskud

Ved restaureringer
▶ Cementoverskud er nemmest at fjerne efter kort belysning (ca. 2 sek. med et sædvanligt polymeriseringsapparat), eller det kan fjernes under den kemiske polymerisering (fra 2 min. efter start af blanding i "gel-fasen") med et egnet instrument (fx scaler). Overskud med større volumen kan lettere fjernes!
– Hvis overskuddet fjernes i løbet af den kemiske hærdning, skal restaureringen holdes på plads med et egnet instrument.
– Tip til fjernelse af overskud af resincementer: Hvis cementoverskuddet fjernes umiddelbart efter indsættelse med en skumpellet e. lign., bør det resterende minimale overskud enten lyshærdes kortvarigt eller afdækkes med en glyceringel. Uden lyshærdning eller glyceringel dannes der et iltinhiberingslag på cementoverfladen. Dette fjernes ved pudsning, og alt efter lagets tykkelse kan det resultere i et underskud.

Ved rodstifter
▶ Fjern overskydende cement med et egnet instrument eller en vatpellet.

Polymerisering og finisering
▶ Ved porcelæns- og kompositarbejder anbefales det at belyse cementen gennem restaureringen. Vælg belysningstider alt efter antal flader (se under "Tider"). Ved translucente stifter polymeriseres gennem stiften. Tiderne retter sig efter den pågældende rodstifts translucens, ved RelyX Fiber Post 40 sek.
▶ Finiser og poler resterende ujævnheder på restaureringens kanter med diamantpolerere, aluminiumoxidbelagte skiver (fx Sof-Lex™) og diamantpolerpasta.
▶ Efterfølgende kontrolleres okklusionen.

Efter cementering
▶ Kontroller omhyggeligt pocherne ved de behandlede tænder samt de omliggende områder og fjern eventuelle cementrester.

Rengøring af Aplicap og Maxicap Aktivator og Applier
Information om rengøring og desinfektion af Aplicap/Maxicap aktivatoren og applikatoren fremgår af den pågældende brugsanvisning.

Bemærkninger
• Aplicap og Maxicap kapsler er engangsprodukter. Så snart materialet er afbundet, er det ikke mere muligt at anvende kapslen.
• RelyX Unicem Aplicap forlængerspids er et engangsprodukt. Den vil bekadiges, når den mekaniske retention løsnes, og den afbundne pasta fjernes.
• Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batchnummer kan spores.
• Før anvendelse skal RelyX Unicem Aplicap forlængerspidser kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening. Beskadigede, misfarvede eller kontaminerede RelyX Unicem Aplicap forlængerspidser må under ingen omstændigheder anvendes. Sæt RelyX Unicem Aplicap forlængerspidsen på umiddelbart før anvendelse. Den må ikke tages af og sættes på igen for at undgå, at den løsnes ved et uheld.
• Ved dagslys eller kunstig belysning kan RelyX Unicem Aplicap og Maxicap polymerisere for tidligt. På grund af den kemiske hærdning må kapslen først aktiveres umiddelbart før blanding, og cementen skal appliceres direkte efter blanding. Undgå intensiv belysning under appliceringen.

Bortskaffelse
Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende regulering. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

Opbevaring og holdbarhed
RelyX Unicem Aplicap og Maxicap skal opbevares i blisterpakningen. Blisterpakningen må først åbnes lige inden anvendelsen, da luftfugtighed fremskynder afbindingen af RelyX Unicem.
Opbevar altid RelyX Unicem Aplicap og Maxicap ved 15–25 °C. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.

Kundeinformation
Ingen personer er berettiget til at give informationer, som afviger fra angivelserne i denne brugsanvisning.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis der inden for garantiperioden optræder skader på produktet, er det eneste krav og den eneste forpligtelse, der påhviler 3M Deutschland GmbH, reparation eller en ombytning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Ansvarsbegrænsning
Med mindre det er forbudt ved lov, påtager 3M Deutschland GmbH sig intet ansvar for tab eller skader opstået som følge af anvendelsen af dette produkt, uanset om tabet eller skaden er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilket retsgrundlag der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr.
Schweizisk autoriseret repræsentant	CH REP	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug.
ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen.
CE-mærke	CE 0123	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
CE-mærke	CE	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx Only	Rx Only	Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en tandlæge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
Glat pap	21 PAP	Angiver, at produktemballagen er lavet af ikke-bølget pap. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Polyethylen med lav massefylde	04 PE-LD	Angiver, at produktemballagen er lavet af polyethylen med lav massefylde. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Aluminium og polyætylen med lav densitet	90 C/PE-LD	Angiver, at produktemballagen er lavet af aluminium og polyætylen med lav densitet. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område.

Yderligere informationer findes under HCBGregulatory.3M.com

Informationen ajourført juni 2022

NORSK

Produktbeskrivelse
RelyX™ Unicem Aplicap™ og RelyX™ Unicem Maxicap™ er dualherdende, selvadherende kompositt-sementer i kapsel. De benyttes for adhesiv sementering av indirekte restaurasjoner laget av helkeramikk, kompositt eller metall, og for rotstifter og skruer. Når man bruker RelyX Unicem Aplicap og Maxicap, er etsing og bonding av tannsubstansen ikke nødvendig.
I motsetning til andre sementer utmerker RelyX Unicem Aplicap og Maxicap seg ved høy stabilitet i forbindelse med gode flyteegenskaper under trykk (strukturviskositet).
Sementen avgir fluoridioner og finnes i ulike farger.
RelyX Unicem Aplicap og Maxicap inneholder bifunksjonelle (met-)akrylater. Andelen av anorganiske fyllstoffer ligger på ca. 52% vol., kornstørrelsen (D 90%) ligger på 9,5 µm.
Den uttakbare mengden i en kapsel er minst 0,1 ml hhv. 0,35 ml.

Ikke alle produkter fås i alle land.

☞ Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes, finnes i de respektive bruksinformasjonene.

Bruksområde
Bruksområde: Dentalt festemateriale for sementering av indirekte restaureringer.
Tiltenkte brukere: Utdannet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.
Klinisk nytte: Fester indirekte restaureringer for å gjenopprette tennenes integritet og å opprettholde funksjonen.
Pasient-målgruppe: Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette.

Indikasjoner
• Permanent sementering av helkeramikk-, kompositt- eller metallinlays, onlays, kroner og broer; Maryland-broer med 2–3 ledd og inlay/onlay-broer med 3 ledd.
• Permanent sementering av stifter og skruer.
• Permanent sementering av helkeramikk-, kompositt- eller metallrestaureringer på implantatdistanser.

For å oppnå et optimalt resultat med RelyX Unicem Aplicap og Maxicap, se avsnittene «Preparering» og «Forbehandling av Maryland-broer og inlay/onlay-broer».

Kontraindikasjoner
Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor akrylatbaserte materialer eller overfor allergener i produktet, se Forholdsregler.

Sammensetning
Innholdsstoffene for hver enkelt komponent i produktet står oppført i nedgående rekkefølge for konsentrasjonene.
Pulver: Silanisert glasspulver, silanbehandlet silika, kalsiumhydroksid, barbitursyrederivat, natriumpersulfat, pigmenter inkl. titandioksid. Væske: Fosforylert metakrylat, trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA), substituert dimetakrylat, metylmetakrylat (MMA).
Nærmere informasjon finner du på sikkerhetsdatabladet (www.3M.com) eller ved å kontakte din lokale 3M-representant.

Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

Forholdsregler

For pasienter og tannhelsepersonell
• Væske: Kontakt med øynene kan forårsake alvorlige øyenskader. Bruk vernebriller. Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
• Pulver: Inneholder natriumpersulfat, som hos ømfintlige personer kan utløse allergiske pustevansker. Dette produktet egner seg eventuelt ikke for personer med kjent sensibilitet overfor sulfitt, da natriumpersulfat kan utløse kryssreaksjoner.

For pasienter
• Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos ømfintlige personer. Unngå bruk av produktet på personer som har kjent akrylat- og/eller sulfat-/sulfittallergi.
• Ved lengre kontakt med slimhinner, skyll med mye vann. Kontakt ev. lege dersom det oppstår allergiske reaksjoner, fjern produktet og ikke bruk det igjen.
• Kjente allergener er akrylater og natriumpersulfat.

For tannhelsepersonell
• Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos ømfintlige personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør man redusere kontakt med disse materialene. Unngå spesielt kontakt med uherdet materiale. Ved hudkontakt må huden vaskes med såpe og vann.
• Det anbefales at man benytter vernehansker og berøringsfri arbeidsteknikk. Akrylater kan trenge gjennom vanlig brukte hansker. Ved kontakt med produktet, ta av hansken og kast den. Vask straks hendene med såpe og vann og ta på en ny hanske.
• Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, oppsøk lege etter behov.

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner
Potensielle effekter er lokal irritasjoner eller lokale eller systemiske allergiske reaksjoner. Tap av retensjon kan føre til at restaureringen går tapt eller brekker. I sjeldne tilfeller kan dette føre til at restaureringen eller deler av restaureringen svelges eller pustes inn.
Sammendragsrapporten om produktets sikkerhet og kliniske ytelse kan hentes i den europeiske databasen for medisins utstyr (Eudamed) på følgende lenke (så snart tilsvarende databasemodul er tilgjengelig):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Bruksinformasjonen og sammendragsrapporten om produktets sikkerhet og kliniske ytelse fås også på: https://hcbgregulatory.3m.com

Følgende grunnleggende UDI-DI-er gjelder:
Basis-UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Basis-UDI-DI: 060822327610200000000052DV – REF: 56860

Sikkerhetsforanstaltninger ved bearbeidelse
• For sementering av en temporære restaurering anbefales bruk av et eugenolfritt produkt (f.eks. RelyX™ Temp NE). Bruk av eugenolholdige temporære sementeringsmaterialer kan inhibere herdingen av RelyX Unicem under den permanente sementeringen.
• Hydrogenperoksid (H_2O_2) eller natriumbikarbonat ($NaHCO_3$) bør ikke brukes til rengjøring av tannoverflaten, da restene kan påvirke bindestyrken og herdereaksjonen til RelyX Unicem.

Beskyttelse av pulpa
For å forebygge at pulpa irriteres, bør en dekke områder nær pulpa punktvis med et hardt-herdende kalsiumhydroksid-preparat før tannen klargjøres for den permanente behandlingen.

Preparering

Preparering av kaviteten/den preparerte tannen
▶ Som avsluttende arbeidsskritt før den permanente sementeringen må den preparerte tannen, hhv. kaviteten, rengjøres grundig med pimpsten, spyles med vannspray og blåses lett tørr med luft som er fri for vann og olje i bare 2–3 intervaller eller tørkes med en bomullspellet. Ikke blås for lenge!
– Kaviteten skal bare være akkurat så tørr at overflaten er silkematt. Hvis man tørker for mye, kan det, som for all sement, føre til postoperativ sensitivitet.

Bruk av andre preparater som desensibiliseringsmidler, desinfeksjonsmidler, astringenter, dentinforseglere, skyllevæske med EDTA, pulver for skanning osv, etter den avsluttende rengjøringen med pimpstenpasta og vann frarådes. De gjenværende restene av disse preparatene kan ha negativ virkning på adhesjonsstyrken og herdereaksjonen til sementen.

Preparering av rotkanal
▶ Fjern rotkanalfyllingen, la det bli igjen minst 4 mm rotkanalfylling (guttaperka) apikalt.
▶ Preparer rotkanalen for stiften.
▶ Rengjør rotkanalen med en natriumhypokloritt-løsning (NaOCl-løsning).
▶ Skyll straks med vann og tørk med papirspisser.
▶ Bruk av kofferdam anbefales under sementering av rotstifter.

Preparering for Maryland-broer og inlay/onlay-broer
Maryland- og inlay-/onlay-broer anbefales ikke for pasienter med bruxisme eller periodontitt. Pilarene må ha en adekvat emaljeoverflate for bonding. De bør være friske eller kun lett restaurert, og de periodontale forhold bør være gode. Behandleren har eneansvaret for å treffe riktig valg vedr. indikasjon og teknikk. Følg eventuelle relevante nasjonale direktiver når det gjelder disse indikasjonene.
▶ Preparer retensjonselementer som kantstøtter og/eller approksimale furer.
▶ Bruk en kofferdam og unngå enhver form for kontaminering under sementeringen.
▶ Etse kavitetens emaljeoverflate med 37% fosforsyre i 15–20 sekunder. Skyll deretter grundig med vann og tørk med vann- og oljefri luft. Dersom dentin er eksponert, påse at det utelukkende etses emalje for å unngå postoperativ sensitivitet.

Forberedelser
▶ Velg RelyX Unicem Aplicap eller Maxicap i ønsket farge.
▶ Vær nøye med fjerning av provisoriet og evt. rester av den temporære sementen fra tannsubstansen.
▶ Prøv inn den permanente restaureringen og kontroller passformen og kontaktpunktene.
– Hvis restaureringen tilpasses ved hjelp av lettflytende silikon, må silikonrestene fjernes omhyggelig etterpå.
– Ved bruk av glasskeramikk må du vente med å kontrollere okklusjonen til restaureringen er festet på grunn av bruddfaren.
▶ Under forbehandlingen og den permanente sementeringen må man unngå enhver kontaminasjon av flatene som skal behandles.

Forbehandling av restaureringer

Forbehandling av metalloverflater
Vennligst ta hensyn til restaureringsmaterialets bruksinformasjon. Hvis ikke annet forskrives, gjelder følgende anbefaling:
▶ Flatene som skal sementeres, må sandblåses. Bruk 30 eller 50 µm aluminiumoksid med et trykk på 2 bar (30 psi) for å få en ru, matt overflate.
▶ Rengjør den sandblåste flaten med alkohol og tørk den med vann- og oljefri luft.
▶ Etter prøving må flaten rengjøres (natriumhypoklorittløsning (NaOCl) anbefales), skylles grundig med vann og tørkes.

For Maryland-broer og inlay/onlay-broer, se avsnittet «Forbehandling av Maryland-broer og inlay/onlay-broer».

Forbehandling av etsede glasskeramikk-restaureringer
Vennligst ta hensyn til bruksinformasjonen til det respektive restaureringsmaterialet. Hvis produsenten ikke foreskriver annet, gjelder følgende anbefaling:
▶ Etse de indre flatene til glasskeramikk-restaureringen med flussyre.
▶ Skyll så grundig med vann i 15 sekunder og tørk med vann- og oljefri luft.
▶ Appliser så silan i henhold til bruksanvisningen, f. eks: RelyX™ Ceramic Primer: La det virke i 5 sek og blås det helt tørt, slik at løsningsmiddelet fordunster helt.

Forbehandling av zirkoniumdioksid- og aluminiumoksidkeramikk-restaureringer
Følg bruksanvisningen til restaureringsmaterialet. Hvis produsenten ikke foreskriver annet, anbefales følgende:

Alternativ 1:
▶ Flatene som skal sementeres, må sandblåses. Bruk 30 eller 50 µm aluminiumoksid med et trykk på 2 bar (30 psi) for å få en ru, matt overflate.
▶ Rengjør den sandblåste flaten med alkohol og med vann- og oljefri luft.
▶ Etter prøving må flaten rengjøres (natriumhypoklorittløsning (NaOCl) anbefales), skylles grundig med vann og tørkes.

Alternativ 2:
▶ Den retinerende restaureringsflaten sandblåses med mikrosandblåseren CoJet™ Prep og CoJet™ Sand med en avstand på 2–10 mm og vertikalt på overflaten i 15 sekunder (silikatisere), se bruksanvisningene til CoJet Prep og CoJet Sand.
▶ Skyll vekk restene av strålemiddelet med vann- og oljefri luft.
▶ Appliser så egnet silan i henhold til bruksanvisningen.

For Maryland-broer og inlay/onlay-broer, se avsnittet «Forbehandling av Maryland-broer og inlay/onlay-broer».

Forbehandling av kompositt-restaureringer
Følg bruksanvisningen til restaureringsmaterialet. Hvis produsenten ikke foreskriver annet, gjelder følgende anbefaling:
▶ Flatene som skal sementeres, må sandblåses. Bruk 30 eller 50 µm aluminiumoksid med et trykk på 2 bar (30 psi) for å få en ru, matt overflate.
▶ Rengjør den sandblåste flaten med alkohol og med vann- og oljefri luft.
▶ Etter prøving må flaten rengjøres (natriumhypoklorittløsning (NaOCl 5) anbefales), skylles grundig med vann og tørkes.

Forbehandling av glassfiberforsterkete rotstifter
Følg bruksanvisningen til rotstiften. Hvis produsenten ikke foreskriver annet, gjelder følgende anbefaling:
▶ Rengjør rotstiften med alkohol og tørk den med vann- og oljefri luft.
▶ Appliser så egnet silan i henhold til bruksanvisningen.
▶ Ved bruk av RelyX™ Fiber Post er det ikke nødvendig å påføre silan. Andre fiberforsterkede rotstifter behandles som beskrevet i de enkelte bruksinformasjoner.

Forbehandling av implantatdistanser
Vennligst følg anbefalingene for de enkelte restaureringsmaterialene (f. eks. metall, zirkonoksid).

Forbehandling av Maryland-broer og inlay/onlay-broer

Metall-, zirkonoksid- og aluminiumoksidoverflater:
▶ Den retinerende restaureringsflaten sandblåses med mikrosandblåseren CoJet™ Prep og materialet CoJet™ Sand med en avstand på 2–10 mm og vertikalt på overflaten i 15 sekunder (silikatisere), se bruksanvisningene til CoJet Prep og CoJet Sand.
▶ Skyll vekk restene av materialet med vann- og oljefri luft.
▶ Appliser deretter egnet silan i henhold til bruksanvisningen.

For glasskeramikk som kan etses, se avsnittet «Forbehandling av glasskeramikkrestaureringer som kan etses».

Aktivering av kapselen
▶ Plassér aktivatoren på et stabilt underlag og legg Aplicap-kapselen inn i Aplicap™ aktivator-verktøyet hhv. Maxicap-kapselen inn i Maxicap™ aktivatorverktøyet.
▶ Bruk håndflaten og trykk armen på aktivatorverktøyet kraftig og helt ned til stopp og hold den nedtrykket i 2 til 4 sekunder.
– Det er viktig at armen trykkes kraftig og helt ned og holdes i denne stillingen, for kun på denne måten kan all væsken presses inn i pulveret. Er trykket ikke kraftig nok, eller trykkes armen ikke helt ned, vil det evt. blandes for lite væske inn i pulveret. Dette kan øke viskositeten og føre til at produktegenskapene forandres.

Blanding
▶ Bland RelyX Unicem-kapselen i høyfrekvent kapselmikser (f. eks. CapMix™) eller i rotasjonsmikseren RotoMix™, se også under «Tider».
– En forlengelse av blandetiden fører til en liten fremskynding av herdingen. Kort blanding skal unngås.

Tider
Tidene for bearbeidelse og herding varierer i henhold til omgivelses- og munntemperaturen. De angitte tidene refererer til forhold som er vanlige i praksis. Som for hver komposittsement, går herdingen av RelyX Unicem betydelig langsommere ved romtemperatur.
RelyX Unicem er et dualherdende materiale og derfor også ømfintlig overfor dagslys eller kunstig belysning (som f. eks. operasjonslamper). Tiden for bearbeidelsen forkortes betydelig når appliseringen utføres under operasjonslyset!

	Aplicap min:sek	Maxicap min:sek
Blanding:		
I høyfrekvent kapselmikser (f. eks. CapMix)	00:15	00:15
I rotasjonsmikseren RotoMix	00:10	00:10
Bearbeidelse fra blandestart:	02:00	02:30
Lysherding:		
enflateherding, fra okklusal	00:20	00:20
hver videre flate i tillegg	00:20	00:20
RelyX Fiber Post rotstifter, fra okklusal	00:40	00:40
Kjemisk herding:		
Polymeriseringsstart etter blandestart	02:00	02:30
Polymeriseringsslutt etter blandestart	05:00	06:00

Applikasjon
For å unngå at sementen herdes under applikasjonen må arbeidsskrittene gjennomføres raskt og uten avbrudd.
Kapslene må blandes omgående etter aktivering. Unngå pauser mellom blanding og applisering, da uttak fra kapselen blir vanskelig eller sågar umulig så snart materialet begynner å herdes.

Applikasjon med applikatoren
▶ Etter blanding settes kapselen inn i applikatoren og festes ved å trykke på spaken én gang. Før pastaen appliseres intraoralt, åpner du dysen helt og trykker på applikatoren flere ganger helt til den blandede pastaen vises i appliseringsspissen.
▶ Under appliseringen og i herdefasen må arbeidsområdet beskyttes mot kontaminering med vann, blod, spytt og sulkusvæske.
▶ Dekk hele kaviteten, om nødvendig også undersiden av innlegg/onlays med et jevnt lag ferdigblandet RelyX Unicem Aplicap eller Maxicap. Ved kronesementering fylles sementen i kronen.
▶ Sett restaureringen godt på plass og stabiliser den helt til sementen er stivnet.

Applikasjon i rotkanalen
▶ Ikke benytt lentulo-nål for applisering av sementen da dette kan fremskynde herdingen betydelig.
▶ Hvis man ikke benytter en RelyX Unicem Aplicap forlengelseskanyle, må man stryke sement på stiften og sette den rett inn i den forberedte rotkanalen. Det anbefales å la stiften dreie lett når den føres inn, slik at man unngår innkapsling av luftbobler.

Applisering i rotkanalen med forlengelseskanyle

RelyX Unicem Aplicap forlengelseskanyler er ment spesielt for applikasjon i rotkanalen og må kun festes på RelyX Unicem Aplicap-kapsler.
Kun RelyX Unicem Aplicap-kapsler har en retensjonsring hvor forlengelseskanylen kan festes. For andre kapsler (inkl. RelyX Unicem Maxicap) kan man ikke garantere at de sitter godt og forlengelseskanylen kan hoppe av under appliseringen.
▶ Før applisering må man kontrollere om forlengelseskanylen passer i den forberedte rotkanalen.
– Diameteren til RelyX Unicem Aplicap forlengelseskanyle er avstemt i forhold til RelyX Fiber Post-rotstiftet, størrelse 1.
▶ Sett en RelyX Unicem Aplicap-forlengelseskanyle på den aktiverte og blandete RelyX Unicem Aplicap-kapselen med en lett dreiebevegelse, til den festes på en lett hørbar måte («klikk»).
– RelyX Unicem Aplicap forlengelseskanyle må ikke kuttes av, for å unngå formendring og tilstopping på grunn av frynser.
– Forlengelseskanylen må ikke benyttes igjen etter autoklavering.
▶ Før forlengelseskanylen så dypt som mulig inn i rotkanalen (uten å skade den apikale fyllingen).
▶ Appliser sementen ved å begynne apikalt. La forlengelseskanylen forbli i den stigende sementen til rotkanalen er helt fylt og trekk den først da langsomt ut.
– Denne **typen fylling** må **ikke** gjennomføres **raskere enn innen 5 sekunder**, dermed minimeres inntrengningen av luftbobler.
– Åpningen til forlengelseskanylen må forbli dyppet i sementen under hele applikasjonen, for å unngå luftlomme.
▶ Deretter settes rotstiften inn med en lett dreiebevegelse og holdes i posisjon med moderat trykk.

Overskuddsfjerning

Ved restaureringer
▶ Overflødig sement kan lettest fjernes etter en kort belysning (i ca. 2 sek. med en standard herdelampe) eller fjernes i løpet av den kjemiske herdingen (i «gel-fasen» fra 2 minutter etter blandestart) ved hjelp av et egnet instrument (f. eks. scaler). Det er lettere å fjerne større volum av overflødig sement!
– Hvis overskuddet fjernes under selvherdingen, må restaureringen holdes i posisjon med et egnet instrument.
– Tips for fjerning av overflødig komposittsement: Hvis den overflødige sementen fjernes med en skumgummipellet eller liknende umiddelbart etter innsettingen, bør det gjenværende minimale overskuddet enten lysherdes kort eller dekkes til med glyserolgel. Uten lysherding eller glyserolgel dannes det et inhibisjons-sjikt på sementoverflaten under polymeriseringen, som fjernes under poleringen og som alt etter lagtykkelsen kan etterlate et underskudd.

Ved rotstifter
▶ Den overflødige sementen må fjernes med et egnet instrument eller en bomullspellet.

Polymerisasjon, puss og polering
▶ Ved keramikk- og komposittarbeid anbefales det at sementen belyses gjennom restaureringen. Velg de respektive belysningstidene alt etter antall flater (se under «Tider»). Ved translusente stifter må sementen polymeriseres gjennom stiften. Tiden retter seg etter den respektive rotstiftens translusens, for RelyX Fiber Post 40 sek.
▶ Gjenværende ujevnheter på restaureringskantene pusses og poleres med pussediamanter, skiver med aluminiumoksidbelegg (f. eks. Sof-Lex™) og diamant polerpasta.
▶ Kontroller deretter okklusjonen.

Etter behandlingen
▶ Kontroller sulkus til de tennene som er behandlet og de omliggende områdene nøye og fjern evt. sementrester.

Rengjøre Aplicap og Maxicap aktivatorverktøy og applikasjonsredskap
Informasjon om rengjøring og desinfeksjon av aktivatorverktøyet og applikasjonsredskapen finnes i Aplicap/Maxicap-bruksinformasjonen.

Merknader
• Aplicap- og Maxicap-kapsler er engangsprodukter. Så snart materialet er herdet, kan kapselen ikke lenger brukes.
• RelyX Unicem Aplicap forlengelseskanyler er engangsprodukter. Kanylen ville bli skadet når den mekaniske retensjonen løsnes og når den herdede pastaen fjernes.
• Oppbevar engangsproduktet i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.
• Før hver bruk skal RelyX Unicem Aplicap forlengelseskanylene kontrolleres for skader, misfarging og tilsmussing. Skadde, misfargede eller kontaminerte RelyX Unicem Aplicap forlengelseskanyler må ikke under noen omstendigheter brukes. Sett RelyX Unicem Aplicap forlengelseskanylene godt på først umiddelbart før bruk, og unngå å ta dem av og sette dem på igjen for å unngå utilsiktet løsgjøring.
• Under dagslys eller kunstig belysning kan RelyX Unicem Aplicap og Maxicap polymeriseres raskere enn indikert. Vent derfor med å aktivere kapselen til like før blandestart og appliser sementen umiddelbart etter blandingen. Unngå intensiv belysning under applikasjonen.

Avfallsbehandling
Innholdet eller beholderen skal avfallsbehandles iht. gjeldende forskrifter. Vær spesielt oppmerksom på avfallsbehandling av kontaminert avfall for å unngå at ikke korrekt håndtering forårsaker helseskader.

Oppbevaring og varighet
RelyX Unicem Aplicap og Maxicap lagres i blisterpakke. Blisterpakke må først åpnes rett før bruk, da luftfuktighet akselererer herdingen til RelyX Unicem. RelyX Unicem Aplicap og Maxicap skal alltid oppbevares ved 15–25 °C/59–77 °F. Må ikke benyttes etter at forfallsdatoen er utgått.

Kundeinformasjon
Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning
Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret.
Autorisert representant i Sveits	CH REP	Angir den autoriserte sveitsiske representanten.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen.
CE-merke	CE 0123	Indikerer samsvar med alle europeiskedirektiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
CE-mærk	CE	Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr.
ISO 15223-1 5.7.7 Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Rx Only	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
Ikke-korrugert fiberplate	21 PAP	Indikerer at produktemballasjen er laget av ikke-bølget papp. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Aluminium og polyetylen med lav tetthet	04 PE-LD	Indikerer at produktemballasjen er laget av polyetylen med lav tetthet. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Lavdensitets-polyetylen	90 C/PE-LD	Indikerer at produktemballasjen er laget av aluminium og polyetylen med lav tetthet. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt.

Ytterligere informasjon finner du på HCBGregulatory.3M.com

Informasjonsstatus juni 2022

3M RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™

ESPE

(ru) **Самоадгезивный Композиционный Цемент**
(bg) **Самоадхезивен композитен цимент**
(hr) **Kompozitni cement za adhezivno cementiranje protetskih nadomjestaka**
(hu) **Önkondicionáló rezincement**

Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu
Használati utasítások

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com

MD CE 0123

3100019206/01

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

(ru) РУССКИЙ

Описание продукта
RelyX™ Unicem Aplicap™ и RelyX™ Unicem Maxicap™ представляет собой самоадгезивный композиционный цемент, двойного (химического и светового) отверждения, выпускаемый в двух видах. Он используется для долговременной фиксации ортопедических конструкций, сделанных из керамики, композитов или металла, а также для анкерных и парапульпарных штифтов. При использовании цемента RelyX Unicem Aplicap и Maxicap кислотное протравливание или кондиционирование твёрдых тканей зуба и применение адгезива не требуются.
В отличие от других фиксирующих цементов RelyX Unicem Aplicap и Maxicap характеризуются высокой стабильностью в сочетании с хорошей текучестью под давлением (структурная вязкость).
Цемент выделяет ионы фтора и поставляется в различных оттенках. RelyX Unicem Aplicap и Maxicap содержит бифункциональный (мет) акрилат. Пропорция неорганических наполнителей составляет примерно 52% по объему, размер частиц (D 90%) ~ 9,5 мкм.
Минимальное количество, которое можно выдавить из разного типа капсул, составляет 0,1 мл или 0,35 мл соответственно.
Не все продукты доступны во всех странах.
☞ Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта.
Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема.
В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

Предполагаемая область применения
Предполагаемая область применения: Стоматологический цемент для фиксации непрямых реставраций.
Предполагаемые пользователи: Квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.
Клиническая польза: Удержание непрямых реставраций для восстановления целостности зубов и поддержания функциональности.
Целевая группа пациентов: Все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

Показания
• Постоянная фиксация керамических, композитных или металлических вкладок, накладок, коронок и мостовидных конструкций; 2–3 единицы для мостовидных протезов Мэриленд и 3 единицы для мостовидных протезов с опорой на вкладки
• Постоянная фиксация анкерных и парапульпарных штифтов
• Постоянная фиксация керамических, композитных или металлических реставраций на имплантируемых абатментах
Для достижения оптимального результата при использовании RelyX Unicem Aplicap и Maxicap, пожалуйста, обратитесь к разделам «Подготовка зуба» и «Предварительная обработка мостов Мэриленд и вставных/накладных мостов».

Противопоказания
Продукт противопоказан для использования у пациентов, у которых имеется аллергия на материалы на основе акрилата или на другие входящие в состав компоненты, указанные в разделе «Меры предосторожности».

Состав
Ингредиенты каждого компонента продукта указаны в порядке убывания их концентрации.
Порошок: Обработанный силаном стеклянный порошок, обработанный силаном кремний, гидроксид кальция, производное барбитуровой кислоты, персульфат натрия, пигменты, включая диоксид титана. Жидкость: Фосфорилированный метакрилат, триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), замещенный диметакрилат, метилметакрилат (MMA).
Для получения более подробной информации обратитесь к паспорту безопасности продукта (www.3M.com) или свяжитесь с ближайшим филиалом компании 3М.
О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3M и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.

Меры предосторожности
Для пациентов и стоматологического персонала
• Жидкость: Контакт с глазами может привести к серьезному повреждению глаз. Работать в защитных очках. В случае контакта с глазами незамедлительно промойте обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.
• Порошок: Содержит персульфат натрия, который может вызвать аллергическую респираторную реакцию в зависимости от индивидуальных особенностей. Этот продукт может не подойти для пациентов, имеющих чувствительность к сульфитам, так как может возникнуть перекрестная реакция с персульфатом натрия.

Для пациентов
• Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Избегайте применения этого продукта для пациентов с аллергией к акрилату и/или сульфатом/сульфитам.
• При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу, если необходимо, удалите продукт и прекратите его использование в будущем.
• Известными аллергенами являются акрилаты и персульфат натрия.

Для стоматологического персонала
• Этот продукт содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Для снижения риска аллергии сведите к минимуму контакт с этими материалами. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором.
• Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники. Акрилаты могут проникать через обычные, часто применяемые перчатки. При контакте продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки, незамедлительно промойте руки мыльной водой и снова наденьте другие перчатки.
• В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения
Потенциальными эффектами являются местное раздражение, а также местные или общие аллергические реакции. Нарушение адгезии может привести к утрате или дефекту реставрации, что в редких случаях может привести к проглатыванию или проникновению в дыхательные пути реставрации или ее частей.
Краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках устройства можно найти в Европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed) по следующей ссылке (как только будет доступен соответствующий модуль базы данных): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Инструкция по применению и краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках также доступны по адресу: https://hcbgregulatory.3m.com.
Применяются следующие основные уникальные идентификаторы изделия UDI-DI:
Основной уникальный идентификатор изделия UDI-DI:
06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Основной уникальный идентификатор изделия UDI-DI:
06082232761020000000052DV – REF: 56860

Меры предосторожности во время работы
• Для установки временной реставрации рекомендуется использовать не содержащий эвгенол продукт (например, RelyX™ Temp NE). Использование временных цементов, содержащих эвгенол, может замедлять процесс полимеризации RelyX Unicem во время постоянной фиксации.
• Для очистки поверхности зуба не следует использовать перекись водорода (H_2O_2) или бикарбонат натрия ($NaHCO_3$), так как остатки могут ухудшать силу адгезии и реакцию полимеризации RelyX Unicem.

Защита пульпы
Перед тем как снять оттиск для окончательной конструкции, во избежание раздражения пульпы покрывайте области на близком расстоянии к пульпе, используя небольшое количество твердеющего материала на основе гидроксида кальция.

Подготовка зуба
Подготовка полости/культи зуба
► Перед окончательным цементированием тщательно ополосните культю подготовленного зуба или полость водой, затем хорошо просушите воздушным спреем, не содержащим воды/жира, 2–3-мя интервалами, или просушите ватными тампонами. Не пересушивайте дентин!
– Поверхность твёрдых тканей зуба должна иметь влажный блеск. Избыточное высушивание прямой сильной воздушной струёй из пистолета может отрицательно сказаться на качестве фиксации, а также привести к возникновению постоперативной чувствительности на зубах с живой пульпой.
Использование таких веществ как десенситайзеры, дезинфектанты, веществ для ретракции десны, силантов дентина, растворов для полоскания, содержащих ЭДТА, пудры для сканирования и т.п., после окончательной очистки суспензией пемзы и водой не рекомендуется. Их остатки могут оказать вредное воздействие на прочность соединения и реакцию схватывания цемента.

Подготовка корневых каналов
► Удалите пломбу корневого канала, оставляя, по меньшей мере, 4 мм пломбы корневого канала (гуттаперчи) ближе к верхушке зуба.
► Подготовьте корневой канал к штифту.
► Очистить корневой канал раствором гипохлорита натрия (раствор NaOCl).
► Обязательно промойте водой и высушите бумажными наконечниками.
► Во время цементирования штифтов рекомендуется использовать раббердам.

Подготовка мостов Мэриленд и вставных/накладных мостов
Мосты Мэриленд и вставные/накладные мосты не рекомендуются для пациентов с бруксизмом или периодонтитом. У опорных зубов должна быть соответствующая эмалированная поверхность для соединения. Они должны быть здоровыми или всего лишь слегка восстановленными, а также должны быть хорошими околозубные условия. Надлежащий выбор показания и техники входит исключительно в круг ответственности дантиста. Для таких показаний необходимо соблюдать рекомендации соответствующих национальных профессиональных объединений.
► Подготовьте удерживающие элементы, такие как цингулярные остатки и/или смежные щели.
► Используйте резиновую прокладку и сохраняйте полость свободной от какого-либо загрязнения во время цементации.
► Протравливайте эмалированную поверхность полости 37% фосфорной кислотой в течение 15–20 сек. Затем тщательно промойте водой и высушите не содержащим воды и масла воздухом. В случае выступающего дентина во избежание послеоперационной чувствительности обеспечить выборочное протравливание эмали.

Препарирование
► Выберите необходимый оттенок цемента RelyX Unicem Aplicap или Maxicap.
► Тщательно снимите временную конструкцию и остатки временного цемента с материала зуба.
► Выполните примерку окончательной конструкции и проверьте её по прикусу.
– Если конструкция фиксировалась на корригирующую массу силиконового оттискного материала, то затем следует тщательно вычистить все остатки силикона.
– При работе со стеклокерамикой, проверяйте прикус только после окончания цементирования, во избежание сколов.
► Избегайте любых загрязнений всех поверхностей, подлежащих предварительной обработке, до окончательной фиксации.

Предварительная обработка реставраций
Предварительная обработка металлических поверхностей
Пожалуйста, следуйте инструкции по применению пломбировочного материала. В случае отсутствия инструкции мы рекомендуем поступать следующим образом:
► Подвергните пескоструйной обработке цементируемые поверхности. Для создания шероховатой матовой поверхности используйте оксид алюминия с зернистостью 30 или 50 µм при давлении 2 бар (30 фунтов на кв. дюйм).
► Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
► После примерки поверхности должны быть очищены (рекомендуется раствор гипохлорита натрия (NaOCl)), тщательно промыты водой и высушены.
Для мостов Мэриленд и вставных/накладных мостов см. «Предварительная обработка мостов Мэриленд и вставных/накладных мостов».

Предварительная обработка стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания
Пожалуйста, следуйте инструкции по применению используемого пломбировочного материала. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:
► Используйте плавиковую кислоту, чтобы протравить внутреннюю поверхность стеклокерамической конструкции.
► Затем тщательно промойте водой в течение 15 секунд и просушите воздухом, не содержащим воды и масла. Например: RelyX™ Ceramic Primer: нанесите праймер на 5 сек, затем продуйте сухим воздухом до полного испарения растворителя.

Предварительная обработка керамических конструкций из двуокиси циркония и оксида алюминия
Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:
Вариант 1:
► Подвергните пескоструйной обработке цементируемые поверхности. Для создания шероховатой матовой поверхности используйте оксид алюминия с зернистостью 30 или 50 µм при давлении 2 бар (30 фунтов на кв. дюйм).
► Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
► После примерки поверхности должны быть очищены (рекомендуется раствор гипохлорита натрия (NaOCl)), тщательно промыты водой и высушены.
Вариант 2:
► Покрывайте (силикатом) обмазываемую поверхность реставрации с помощью микропродувочного устройства CoJet™ Prep и продувочно-покрывающего средства CoJet™ Sand с расстояния 2–10 мм вертикально относительно металлической поверхности в течение 15 сек (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand).
► Сдуйте все загрязнения продувочного средства воздухом, не содержащим воды и масла.
► Затем примените подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.
Для мостов Мэриленд и вставных/накладных мостов см. «Предварительная обработка мостов Мэриленд и вставных/накладных мостов».

Предварительная обработка композитных конструкций
Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:
► Подвергните пескоструйной обработке цементируемые поверхности. Для создания шероховатой матовой поверхности используйте оксид алюминия с зернистостью 30 или 50 µм при давлении 2 бар (30 фунтов на кв. дюйм).
► Очистите продутую поверхность спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
► После примерки поверхности должны быть очищены (рекомендуется раствор гипохлорита натрия (NaOCl)), тщательно промыты водой и высушены.

Предварительная обработка стекловолоконных штифтов
Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции. Если производитель не обеспечил инструкцией, то мы рекомендуем поступать следующим образом:
► Очистите штифт спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
► При использовании стекловолоконного штифта RelyX™ Fiber Post применение силана не требуется. Другие армированные волокнами штифты должны быть обработаны в соответствии с соответствующими инструкциями по применению.

Предварительная обработка имплантируемых абатментов
Пожалуйста, следуйте инструкции по применению материала для создания конструкции (например, металл, цирконий).

Предварительная обработка мостов Мэриленд и вставных/накладных мостов
Металлические, циркониевые поверхности и поверхности оксида алюминия:
► Покрывайте (силикатом) обмазываемую поверхность реставрации с помощью микропродувочного устройства CoJet™ Prep и продувочно-покрывающего средства CoJet™ Sand с расстояния 2–10 мм вертикально относительно металлической поверхности в течение 15 сек (см. инструкцию по применению CoJet Prep и CoJet Sand).
► Сдуйте все загрязнения продувочного средства воздухом, не содержащим воды и масла.
► Затем примените подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.
Информацию относительно стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания, см. в «Предварительная обработка стеклокерамических конструкций, подходящих для протравливания».

Активация капсулы
► Установите активатор на устойчивую рабочую поверхность и вставьте капсулу Aplicap в активатор Aplicap™, или капсулу Maxicap в активатор Maxicap™.
► Сильно и **полностью до упора** нажмите рычаг активатора возвышением большого пальца руки и удерживайте его нажатым в течении 2–4 секунд.
– Только сильное и полное нажатие рычага до упора и удержание его в этом положении полностью вдавит жидкость в порошок. В случае слишком слабого приложения усилия или неполного нажатия в порошок может попасть слишком мало жидкости. Это может привести к увеличению вязкости и изменению свойств продукта.

Смешивание
► Смешивайте капсулу RelyX Unicem в высокочастотном миксере (например, CapMix™) или в роторном миксере RotoMix™, см. «Рабочее время».
– Более продолжительное смешивание в миксере вызывает минимальное ускорения затвердевания. Следует избегать слишком короткого смешивания.

Рабочее время
Время обработки и отвердевания зависят от комнатной температуры и температуры внутри полости рта. Нижеприведенные данные рассчитаны на нормальные условия в помещении. Как и в случае с любым композитным цементом затвердевание RelyX Unicem существенно замедляется при комнатной температуре.
RelyX Unicem представляет собой материал двойного отвердения и таким образом, также чувствителен к дневному свету и искусственному освещению (например, операционные лампы). Время обработки существенно сокращается под воздействием света стоматологической установки!

	Aplicap мин:сек	Maxicap мин:сек
Смешивание:		
в высокочастотном миксере (напр., CapMix) или	00:15	00:15
в роторном миксере RotoMix	00:10	00:10
Рабочее время от начала смешивания:	02:00	02:30
Световая полимеризация:		
Одна поверхность, от прикуса	00:20	00:20
Любая другая поверхность, дополнительно	00:20	00:20
Штифты RelyX Fiber Post, от жевательной поверхности	00:40	00:40
Самополимеризация:		
Время внутриоральной очистки после начала смешивания	02:00	02:30
Время затвердевания от начала смешивания	05:00	06:00

Применение
Для предотвращения преждевременного схватывания цемента во время применения, выполняйте все технологические операции без перерывов. Капсулы необходимо перемешать сразу после активации. Необходимо избегать пауз между смешиванием и нанесением, иначе, как только материал начнет затвердевать, извлечение из капсулы станет затруднительным или даже невозможным.

Применение с использованием аппликатора
► После смешивания вставьте капсулу в аппликатор и зафиксируйте ее, нажав один раз на рычаг. Перед интраоральным нанесением пасты откройте насадку до упора и несколько раз нажмите на аппликатор, пока смешанная паста не станет видна во внутриротовом наконечнике.
► Во время нанесения и отвердения избегайте попадания на рабочий участок воды, крови, слюны и жидкости из зубодесневой бороздки.
► Равномерно покройте всю полость и, при необходимости, также нижнюю сторону вкладки/накладки смешанным RelyX Unicem Aplicap или Maxicap или наполните коронку цементом.
► Плотно посадите реставрацию и укрепляйте ее в течение времени, необходимого для полного схватывания цемента.

Внесение материала в корневой канал
► Не используйте для внесения цемента спирали Lentulo-Spirals, так как их использование может чрезмерно ускорить процесс отвердения.
► Если не пользоваться удлиненным наконечником RelyX Unicem Aplicap, распространите цемент на штифте и поместите его непосредственно в предварительно обработанный корневой канал. Мы рекомендуем слегка покачивать штифт во время внедрения, чтобы избежать включения пузырьков воздуха.

Использование удлиненного наконечника в корневом канале
Удлиненные наконечники RelyX Unicem Aplicap специально разработаны для применения в корневом канале и могут прикрепляться только к капсулам RelyX Unicem Aplicap. Только у капсул RelyX Unicem Aplicap имеется удерживающее кольцо, позволяющее защелкнуть удлиненный наконечник RelyX Unicem Aplicap. Плотная посадка не обеспечивается, если использовались другие капсулы (включая RelyX Unicem Maxicap), создавая риск слететь удлиненному наконечнику во время использования.
► Перед началом использования проверьте, входит ли удлиненный наконечник в корневой канал.
– Диаметр удлиненного наконечника RelyX Unicem Aplicap был разработан для штифта RelyX Fiber Post, размер 1.
► Подсоединяйте, слегка поворачивая, удлиненный наконечник RelyX Unicem Aplicap к активированной и предварительно смешанной капсуле RelyX Unicem Aplicap, пока четко не услышите щелчок и защелкивание («щелк»).
– Запрещается укорачивать удлиненные наконечники RelyX Unicem Aplicap по причине риска деформации или блокировки обрезком.
– Удлиненный наконечник не автоклавируется и не используется повторно.
► Вставьте удлиненный наконечник как можно глубже в корневой канал, не повредив апикальную запломбированную часть.
► Начиная из глубины канала, вносите цемент. Удерживайте удлиненный наконечник погруженным в цемент, пока корневой канал полностью не заполнится (заполнение погружением).
– Это так называемое **заполнение погружением** не должно выполняться **быстрее, чем за 5 сек.**; это позволит воспрепятствовать попаданию воздушных пузырьков.
– Держите отверстие удлиненного наконечника погруженным в цемент на протяжении всего процесса использования, чтобы в цемент не попал воздух.
► Сразу же, слегка поворачивая, вставьте штифт, и придайте умеренное давление, чтобы удерживать его в нужном положении.

Удаление излишков
С конструкции
► Избыток цемента легче всего устранить после короткого светового воздействия (примерно 2 сек. с помощью традиционного устройства для полимеризации) или во время самозатвердевания (начиная через 2 мин. после начала смешивания в «фазе геля») с помощью соответствующего инструмента (например, счетчика). Проще устранить большее количество избытка материала!
– Если избыток устранять во время самозатвердевания, то для поддержания нужного положения конструкции необходимо использовать подходящий инструмент.
– Совет по устранению избытка композитного цемента: Если избыток цемента устранять с помощью губчатого тампона или похожего инструмента непосредственно после установки реставрации, остатки минимального избыточного количества цемента следует полимеризовать светом на протяжении короткого интервала или покрыть глицериновым гелем. Если не применять отверждение светом или глицериновый гель, то на поверхности цемента во время полимеризации образуется ингибированный слой кислорода; слой удаляется во время полировки и может, в зависимости от толщины слоя, оставить после себя пустоты.

Со штифтов
► Удалите избыточное количество цемента при помощи подходящего инструмента или ватным тампоном.

Полимеризация и обработка
► Мы рекомендуем отверждение цемента светом, если работа производилась керамическими или композитными материалами. Выберите длительность полимеризации в соответствии с количеством поверхностей (см. «Рабочее время»). Полимеризуйте цемент через штифт при использовании полупрозрачных штифтов. Длительность светополимеризации зависит от прозрачности используемого штифта; для RelyX Fiber Post оно составляет 40 сек.
► Устраните любые неровности по краям конструкции и отполируйте края алмазными полировочными материалами, дисками их окиси алюминия (например, Sof-Lex™ Discs), и алмазной полировочной пастой.
► Проверьте прикус.

После придания формы
► Осторожно проверьте зубодесневые бороздки обрабатываемых зубов и рядом расположенных областей; удалите все остатки цемента.

Очистка активатора и аппликатора Aplicap и Maxicap
Подробная информация об очистке и дезинфекции активатора и аппликатора Aplicap/Maxicap приведена в соответствующей инструкции по применению.

Примечания
• Капсулы Aplicap и Maxicap являются изделиями однократного применения. После затвердевания материала капсулы больше нельзя использовать.
• Удлиненные наконечники RelyX Unicem Aplicap являются изделиями однократного применения. Наконечник будет поврежден при освобождении от механической фиксации и при удалении затвердевшей пасты.
• Пожалуйста, храните изделие однократного применения в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить отслеживаемость партии.
• Перед каждым использованием проверяйте удлиненные наконечники RelyX Unicem Aplicap на наличие повреждений, изменений цвета и загрязнения. Ни в коем случае не используйте поврежденные, изменившие цвет или загрязненные удлиненные наконечники RelyX Unicem Aplicap. Прикрепите удлиненный наконечник RelyX Unicem Aplicap непосредственно перед использованием, не отсоединяйте и не присоединяйте его повторно во избежание случайного отсоединения.
• RelyX Unicem Aplicap и Maxicap могут полимеризоваться быстрее, чем указано, под действием дневного или искусственного освещения. Поэтому активируйте капсулы не раньше, чем непосредственно перед смешиванием и наносите пасту сразу после смешивания. Избегайте интенсивного освещения во время нанесения.

Утилизация
Утилизируйте содержимое или контейнер в соответствии с действующими правилами. Пожалуйста, обратите особое внимание на утилизацию загрязненных отходов, чтобы избежать риска для здоровья из-за неправильного обращения.

Условия и срок хранения
Хранить RelyX Unicem Aplicap и Maxicap в блистере. Открывайте блистер только непосредственно перед применением, так как влажность может ускорить затвердевание RelyX Unicem.
Всегда храните RelyX Unicem Aplicap и Maxicap при температуре 15–25 °C/59–77 °F. Не используйте продукт по истечении срока годности.

Информация для покупателя
Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства
Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия.
Уполномоченный представитель в Швейцарии	CH REP	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использо-ваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.2 Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения.
ISO 15223-1 5.4.3 Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению.
Маркировка CE	CE 0123	Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Маркировка CE	CE	Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
ISO 15223-1 5.7.7 Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Только по рецепту	Rx Only	Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только стоматологу или по заказу стоматолога. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Негофрированный картон	21 PAP	Указывает на то, что картонный материал подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
Полиэтилен низкой плотности	04 PE-LD	Указывает на то, что пластмассовый компонент из полиэтилена низкой плотности подходит для вторичной переработки. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
Алюминий и полиэтилен низкой плотности	90 C/PE-LD	Указывает, что упаковка изделия выполнена из алюминия и полиэтилена низкой плотности. Официальный журнал ЕС; решение комиссии (97/129/EC)
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.
ISO 15223-1 5.1.8 Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе.

Более подробную информацию можно посмотреть на HCBGregulatory.3M.com.

Информация по состоянию на июнь 2022 года

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1, тел.: +7 495 784 74 74

(bg) БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
RelyX™ Unicem Aplicap™ и RelyX™ Unicem Maxicap™ са двойно полимеризиращи самоадхезивни композитни цименти в капсули. Те се използват за постоянно циментиране на индиректни възстановявания от керамика, композит или метал, както и на щифтове и винтове. При RelyX Unicem Aplicap и Maxicap не е необходимо свързване и обработка на препарираните зъбни повърхности.
За разлика от други материали за циментиране, RelyX Unicem Aplicap и Maxicap се характеризират с висока устойчивост в съчетание с добра течливост под налягане (структурен вискозитет).
Циментът отделя флуорни йони и се предлага в различни цветове. RelyX Unicem Aplicap и Maxicap съдържа бифункционален (мет)акрилат. Съдържанието на неорганични пълнители е около 52% от обема, а размерът на частиците (D 90%) е 9,5 µm.
Подлежащото на дозиране количество от една капсула е най-малко 0.1 мл или 0.35 мл.
Не всички продукти са налични във всички страни.
☞ Тези указания за употреба трябва да се съхраняват през периода на използване на продукта.
Продуктът може да се използва само когато продуктовият етикет е ясно четлив.
За всички допълнително упоменати продукти, моля отнасяйте се до съответните указания за употреба.

Предназначение
Предназначение: стоматологичен залепващ агент за циментиране на индиректни възстановявания.
Целеви потребители: стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.
Клинични ползи: закрепва индиректни възстановявания, за да се възстанови зъбната цялост и да се запази функционалността.
Целева пациентска група: всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата.

Показания
• Окончателно циментиране на изцяло керамични, композитни или метални инлеи, онлеи, корони и мостове; 2–3-членни мостове „Мериленд" и 3-членни инлей/онлей мостове
• Окончателно циментиране на щифтове или винтове
• Окончателно циментиране на изцяло керамични, композитни или метални възстановителни конструкции върху имплантирани мостокрепители
За да постигнете оптимален резултат, когато използвате RelyX Unicem Aplicap и Maxicap, моля вижте раздели „Подготовка на зъба" и „Предварителна обработка на мостове „Мериленд" и инлей/онлей мостове".

Противопоказания
Продуктът е противопоказан за употреба при пациенти с известна алергия към материали на основата на акрилат или към съдържащите се алергени – моля, вижте раздел „Предпазни мерки".

Състав
Съставките на всеки компонент на продукта са изброени от по-висока към по-ниска на концентрация.
Прах: стъклен прах, обработен със силан, силициев диоксид, обработен със силан, калциев хидроксид, производно на барбитурова киселина, натриев персулфат, оцветители, включително титанов диоксид. Течност: фосфорилиран метакрилат, триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), заместен диметакрилат, метил метакрилат (MMA).
За повече информация, моля, направете справка с Информационния лист за безопасност (www.3M.com) или се свържете с вашия представител на 3М.
Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.

Предпазни мерки
За пациентите и стоматологичния персонал
• Течност: контактът с очите може да причини тежки очни увреждания. Носете предпазни очила, за да избегнете травма. В случай на засягане на очите, незабавно изплакнете обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
• Прах: съдържа натриев персулфат, който може да предизвика алергична дихателна реакция у някои индивиди. Този продукт може да не е подходящ за използване при лица с доказана чувствителност към сулфити поради риска от кръстосана реакция с натриевия персулфат.

За пациентите
• Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция при контакт с кожата у някои индивиди. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с данни за алергия към акрилати и/или сулфати/сулфити.
• Ако възникне продължителен контакт с оралните тъкани, изплакнете обилно с вода. Ако настъпи алергична реакция, потърсете медицинска помощ при необходимост; отстранете продукта и прекратете понататъшната му употреба.
• Известни алергени са акрилати и натриев персулфат.

За стоматологичния персонал
• Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция при контакт с кожата у някои индивиди. За да намалите риска от алергична реакция, сведете до минимум излагането на тези материали. Особено избягвайте излагането на неполимеризиран продукт. Ако възникне досег с кожата, измийте кожата с вода и сапун.
• Препоръчва се използването на предпазни ръкавици и безконтактни техники. Акрилатите могат да проникват през обикновено използваните ръкавици. Ако продуктът влезе в досег с ръкавицата, свалете и унищожете предпазните ръкавици. Измийте веднага ръцете си с вода и сапун и сложете нови ръкавици.
• Ако настъпи алергична реакция, потърсете медицинска помощ при необходимост.

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения
Възможни ефекти са локални раздразнения или локални, или системни алергични реакции. Отлепването може да доведе до загуба или счупване на възстановителната конструкция, което в редки случаи може да доведе до поглъщане или вдишване на възстановителната конструкция или части от нея.
Обобщеният доклад за безопасността и клиничните характеристики на изделието може да бъде изтеглен от европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) от следната връзка (веднага след като съответният модул на базата данни стане наличен):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Указания за употреба и резюмето за безопасността и клиничните характеристики са достъпни и на адрес: https://hcbgregulatory.3m.com
В сила са следните основни UDI-DI:
Основен UDI-DI: 0608223276102000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Основен UDI-DI: 0608223276102000000052DV – REF: 56860

Предпазни мерки при обработка
• За да поставите временна възстановителна конструкция, препоръчваме да използвате продукт, който не съдържа евгенол (напр. RelyX™ Temp NE). Използването на евгенол-съдържащи временни цименти може да инхибира полимеризационния процес на RelyX Unicem при окончателното циментиране.
• За почистване на зъбната повърхност не бива да се използва кислородна вода (H_2O_2) или натриев бикарбонат ($NaHCO_3$), тъй като остатъците могат да нарушат силата на свързване и полимеризационната реакция на RelyX Unicem.

Защита на пулпата
За да избегнете дразненето на пулпата, покрийте участъците в непосредствена близост до пулпата с малко количество твърд калциево хидроокисен материал, преди да снемете отпечатък за окончателната конструкция.

Подготовка на зъба
Подготовка на кавитета/зъбното пънче
► Преди постоянното циментиране, грижливо почистете препарираното пънче или кавитет с пемзова паста, изплакнете с воден спрей и леко подсушете само с 2–3 струи въздух без съдържание на вода или масло, или попийте излишната вода с памучни тупфери. Не пресушавайте!
– Кавитетът трябва да бъде дотолкова сух, че повърхността да изглежда леко лъскава. Както и при всеки цимент за залепване, пресушаването може да доведе до следоперативна чувствителност.
След окончателното почистване с пемза и вода, не се препоръчва използването на вещества като десенсибилизатори, дезинфектанти, адстрингенти, дентинови силанти, разтвори за плакнене, съдържащи EDTA, прах за сканиране, и др. Техните остатъци могат да нарушат силата на свързване и реакцията на втвърдяване на цимента.

Подготовка на кореновите канали
► Отстранете обтуровъчния материал от кореновия канал, като оставите минимум 4 mm обтуровъчен материал в кореновия канал (гутаперча) апикално.
► Подгответе кореновия канал за щифта.
► Почистете кореновия канал с разтвор на натриев хипохлорит (разтвор на NaOCl).
► Незабавно изплакнете с вода и подсушете с хартиени щифтове.
► При циментирането на щифтове препоръчваме използването на кофердам.

Подготовка за мостове „Мериленд" и инлей/онлей мостове
Мостове „Мериленд" и инлей/онлей мостове не се препоръчват при пациенти с бруксизъм или пародонтит. Мостоносителите трябва да имат достатъчно емайлова повърхност, за да се осъществи свързването. Те трябва да бъдат здрави или само леко възстановени, като периодонциумът трябва да е в добро състояние. Зъболекарят носи пълната отговорност за това да осигури подходящ избор на индикация и техника. За такива индикации трябва да се съблюдават указанията на съответните национални професионални асоциации.
► Подгответе ретенционните елементи, като например куки в областта на цингулума и/или апроксимални жлебове.
► Използвайте кофердам и пазете чист кавитета по време на циментирането.
► Ецвайте емайловата повърхност на кавитета с 37% фосфорна киселина за около 15–20 секунди. След това изплакнете добре с вода и подсушете с въздух, несъдържащ вода и масло. В случай, че има открит дентин, уверете се, че ецвате емайла избирателно, за да избегнете пост-оперативна чувствителност.

Подготвителни мерки
► Изберете и подгответе желания цвят RelyX Unicem Aplicap или Maxicap.
► Свалете временната конструкция и грижливо почистете всички остатъци от временния цимент от зъбните тъкани.
► Изпробвайте постоянната конструкция, като проверите точността и контактните точки.
– Ако сте ажустирали конструкцията със силиконова паста, всякакви остатъци от силикона трябва накрая да се премахнат напълно преди окончателното циментиране.
– При стъклокерамика, проверявайте оклузията едва след циментирането, за да избегнете счупването.
► Избягвайте всякакво замърсяване на подлежащите на обработка повърхности по време на предварителната подготовка и преди постоянното циментиране.

Предварителна обработка на възстановителните конструкции
Предварителна обработка на металните повърхности
Моля, следвайте указанията за употреба на възстановителнин материал. Ако няма различни инструкции, ние препоръчваме следната процедура:
► Обработете с пясъкоструйник повърхностите, които ще се обработват. Използвайте алуминиев оксид с размери 30 или 50 µm при налягане 2 bar (30 psi), за да постигнете грапав матов вид на повърхността.
► Почистете обработената повърхност с алкохол и я подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло.
► Повърхностите трябва да бъдат почистени след проби (препоръчва се разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl), изплакнати грижливо с вода и подсушени.
За мостове „Мериленд" и инлей/онлей мостове, моля вижте „Предварителна обработка на мостове „Мериленд" и инлей/онлей мостове".

Предварителна подготовка на подлежащите на ецване стъкло-керамични възстановявания
Моля, следвайте указанията за употреба на използвания възстановителен материал. Ако производителят не е дал различни инструкции, ние препоръчваме следната процедура:
► Ецвайте вътрешната повърхност на стъкло-керамичната конструкция с флуороводородна киселина.
► След това изплакнете грижливо с вода в продължение на 15 секунди и подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло.
► След това нанесете силан съобразно с инструкциите за употреба, напр. керамичен праймер RelyX™: оставете го да реагира 5 сек., след това го подсушете напълно с въздух, така че разтворителят изцяло да се изпари.

Предварителна обработка на керамични възстановявания от цирконий или алуминиев окис
Моля, следвайте съответните указания за употреба на използвания възстановителен продукт. Ако производителят не е дал различни инструкции, ние препоръчваме следната процедура:
Алтернатива 1:
► Обработете с пясъкоструйник повърхностите, които ще се обработват. Използвайте алуминиев оксид с размери 30 или 50 µm при налягане 2 bar (30 psi), за да постигнете грапав матов вид на повърхността.
► Почистете обработената повърхност с алкохол и я подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло.
► Повърхностите трябва да бъдат почистени след проби (препоръчва се разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl), изплакнати грижливо с вода и подсушени.
Алтернатива 2:
► Оформете силикатно покритие на пясъкоструйник на възстановителната повърхност, върху която ще бъде нанесен цимент, с микро-струйния апарат CoJet™ Prep и агента за струйна обработка CoJet™ Sand за 15 сек от разстояние 2–10 мм, вертикално спрямо металната повърхност. (Вж. указанията за употреба на CoJet Prep и CoJet Sand.)
► Издухайте напълно остатъците от агента за струйна обработка с въздух, несъдържащ вода или масло.
► След това нанесете подходящ силант съобразно с инструкциите за употреба.
За мостове „Мериленд" и инлей/онлей мостове, моля вижте „Предварителна обработка на мостове „Мериленд„ и инлей/онлей мостове".

Предварителна обработка на композитни възстановявания
Моля, следвайте указанията за употреба на възстановителния продукт. Ако производителят не е дал различни инструкции, ние препоръчваме следната процедура:
► Обработете с пясъкоструйник повърхностите, които ще се обработват. Използвайте алуминиев оксид с размери 30 или 50 µm при налягане 2 bar (30 psi), за да постигнете грапав матов вид на повърхността.
► Почистете обработената повърхност с алкохол и я подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло.
► Повърхностите трябва да бъдат почистени след проби (препоръчва се разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl), изплакнати грижливо с вода и подсушени.

Предварителна обработка на щифтове, армирани със стъклени влакна
Моля, следвайте указанията за употреба на щифта. Ако производителят не е дал различни инструкции, ние препоръчваме следната процедура:
► Почистете щифта с алкохол и го подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло.
► Когато използвате RelyX™ Fiber Post не е необходимо да се нанася силант. Други щифтове, армирани със стъклени влакна, трябва да бъдат обработени съгласно съответните указания за употреба.

Предварителна подготовка на имплантирани мостокрепители
Моля, следвайте инструкциите за употреба на възстановителен материал (например метал, цирконий).

Предварителна обработка на мостове „Мериленд" и инлей/онлей мостове
Повърхности от метал, цирконий и алуминиев окис:
► Оформете силикатно покритие на пясъкоструйник на възстановителната повърхност, върху която ще бъде нанесен цимент, с микро-струйния апарат CoJet™ Prep и агента за струйна обработка CoJet™ Sand за 15 сек от разстояние 2–10 мм, вертикално спрямо металната повърхност. (Вж. указанията за употреба на CoJet Prep и CoJet Sand.)
► Издухайте напълно остатъците от агента за струйна обработка с въздух, несъдържащ вода или масло.
► След това нанесете подходящ силан съобразно с инструкциите за употреба.
За стъклокерамични конструкции, подлежащи на ецване, моля вижте „Предварителна обработка на стъклокерамични възстановителни конструкции, подлежащи на ецване".

Активиране на капсулата
► Поставете активатора върху стабилна работна плоскост и Поставете капсулата Aplicap в активатора Aplicap™, или съответно капсулата Maxicap в активатора Maxicap™.
► Натиснете с длан ръчката на активатора силно и **цялостно до пълен отпор** и я задръжте натисната 2–4 секунди.
– Само чрез силно и цялостно натискане на ръчката до отпор и задържане на тази позиция течността изцяло се нагнетява в праха. При по-слабо натискане или частично натискане има вероятност много малко течност ще проникне в праха. Това може да повиши вискозитета и да промени качествата на продукта.

Разбъркване
► Разбъркайте капсулата RelyX Unicem с високочестотна бъркачка (напр. CapMix™) или в ротационната бъркачка RotoMix™, вж. „Времена".
– По-дългото разбъркване води до минимално ускоряване на втвърдяването. По-кратко разбъркване трябва да се избягва.

Времена
Времената за обработка и втвърдяване зависят от околната и интраоралната температура. Посочените стойности се основават на нормални условия в кабинета. Както и при всеки композитен цимент, втвърдяването на RelyX Unicem значително се забавя при стайна температура.
RelyX Unicem е двойно полимеризиращ материал и затова е чувствителен към дневна и изкуствена светлина (например рефлектора на юнита). Времената за обработка значително се скъсяват, когато продуктът се аплицира на светлината на рефлектора!

	Aplicap мин:сек	Maxicap мин:сек
Разбъркване:		
С високочестотен апарат (напр. CapMix) или	00:15	00:15
с ротационен апарат RotoMix	00:10	00:10
Време на обработка от началото на разбъркването:	02:00	02:30
Фотополимеризиране:		
Единична повърхност, оклузално	00:20	00:20
Други повърхности, допълнително	00:20	00:20
Армирани коренови щифтове RelyX, откъм оклузално	00:40	00:40
Химично полимеризиране:		
Време за интраорално почистване след началото на разбъркването	02:00	02:30
Време на втвърдяване след началото на разбъркването	05:00	06:00

Апликация
За да избегнете преждевременно втвърдяване на цимента по време на нанасянето, изпълнете всички работни етапи без прекъсване.
Капсулите трябва да бъдат смесени веднага след активиране. Да се избягват прекъсвания между смесването и нанасянето. В противен случай, след като материалът започне да се втвърдява, изваждането му от капсулата става трудно или дори невъзможно.

Апликация с помощта на апликатора
► След смесване поставете капсулата в апликатора и я застопорете, като натиснете лоста еднократно. Преди интраорално нанасяне на пастата отворете дюзата до стопера и натиснете апликатора няколко пъти, докато видите смесената паста в интраоралната канюла.
► По време на апликацията и втвърдяването, работното поле трябва да се предпази от замърсяване с вода, кръв, слюнка и сулкусни течности.
► Покрийте равномерно целия кавитет и, ако е необходимо, и долната повърхност на вставката с разбъркания RelyX Unicem Aplicap или Maxicap; или напълнете коронката с цимент.
► Поставете стабилно възстановителната конструкция и осигурете неподвижност достатъчно дълго, за да втвърди напълно циментът.

Апликация в кореновия канал
► Не въвеждайте цимента с каналопълнител, тъй като това може извънредно да ускори втвърдяването.
► Ако не работите с удължителен накрайник на RelyX Unicem Aplicap, намажете щифта с цимент и го поставете направо в предварително подготвения коренов канал. Ние препоръчваме лека вибрация на щифта при поставянето в канала, за да се избегне включването на въздушни шупли.

Апликация в кореновия канал с удължителен накрайник
Удължителните накрайници RelyX Unicem Aplicap са специално предназначени за апликацията в кореновия канал и могат да се закрепят само към капсули RelyX Unicem Aplicap. Само капсулите RelyX Unicem Aplicap имат ретенционен пръстен, в който се захваща удължителният накрайник. При работа с други капсули (включително RelyX Unicem Maxicap) не може да се гарантира здраво захващане и има риск от откачане на удължителния накрайник пли апликацията.
► Преди да пристъпите към апликацията, проверете дали удължителният накрайник пасва в препарирания коренов канал.
– Диаметърът на удължителния накрайник RelyX Unicem Aplicap е съобразен с армирани щифтове RelyX, размер 1.
► Фиксирайте удължителен накрайник RelyX Unicem Aplicap към активираната и разбъркана капсула RelyX Unicem Aplicap Capsule, с леко завъртане, докато ясно го чуете и усетите да щракне на място.
– Удължителните накрайници RelyX Unicem Aplicap не бива да се скъсяват поради риска от деформация и запушване.
– Удължителните накрайници не бива също така да се автоклавират или използват повторно.
► Вкарайте удължителния накрайник възможно най-дълбоко в кореновия канал, без да увреждате апикалната обтурация.
► Шприцвайте цимента, като започнете откъм апикално. Дръжте удължителния накрайник потопен в издигащия се цимент, докато запълните канала изцяло, и след това бавно извадете накрайника (имерсионно запълване).
– Това т. нар. **имерсионно запълване** не бива да се извършва **за по-малко от 5 сек.**; така се намалява увличането на въздушни шупли.
– Дръжте отвора на удължителния накрайник потопен в цимента през цялото време на апликация, за да не попадне въздух в цимента.
► Веднага след това вкарайте щифта с леко завъртане и го придържайте на място с умерен натиск.

Отстраняване на излишъка
От възстановяванията
► Излишният цимент най-добре се почиства след кратко осветяване (около 2 сек с обикновена лампа) или по време на втвърдяването (като се започне 2 мин. след началото на разбъркването, в „гел" фазата) с подходящ инструмент (напр. скалер). По-големите количества излишен материал се почистват по-лесно!
– Ако почиствате излишъка по време на химичната полимеризация, конструкцията трябва да се придържа на място с подходящ инструмент.
– Съвет за почистване на излишния композитен цимент: Ако излишният цимент се отстрани с минигъбичка или друго подобно средство веднага след поставянето на конструкцията, остатъчният минимален излишък трябва да се освети за кратко или да се покрие с глицеринов гел. В противен случай, върху циментовата повърхност при полимеризацията се образува кислородно-инхибиран слой; слоят отпада при полирането и може, в зависимост от дебелината, да доведе до дефицит.

От щифтовете
► Излишният цимент се отстранява с подходящ инструмент или памучен тупфер.

Полимеризация и изрязване
► При керамични и композитни възстановявания, ние препоръчваме фотополимеризация на цимента през конструкцията. Изберете времето на осветяване съобразно с броя на повърхностите (вж. „Времена"). Ако използвате прозрачни щифтове, полимеризирайте цимента през щифта. Времето на осветяване зависи от прозирността на използвания щифт; за щифтовете RelyX то е 40 сек.
► Почистете останалите неравности по краищата на възстановяванията и полирайте маргиналния участък с диамантени полирни борери, дискове с покритие от алуминиев окис (напр. дискове Sof-Lex™), и диамантена полир-паста.
► След това проверете оклузията.

След оформянето
► Грижливо проверете венечната бразда на третираните и съседните зъби; почистете всички остатъци от цимент.

Почистване на активатора и апликатора Aplicap и Maxicap
Моля, направете справка със съответните Указания за употреба за информация относно почистването и дезинфекцията на активатора и апликатора Aplicap/Maxicap.

Бележки
• Капсулите Aplicap и Maxicap са изделия за еднократна употреба. След като материалът се втвърди, капсулите вече не могат да се използват.
• Удължителните накрайници RelyX Unicem Aplicap са изделия за еднократна употреба. Канюлата ще се повреди при освобождаване на механичното й задържане и при премахване на втвърдилата паста.
• Моля, съхранявайте принадлежността за еднократна употреба в оригиналния плик, за да се гарантира проследимостта на партидата.
• Преди всяка употреба проверявайте удължителните накрайници RelyX Unicem Aplicap за повреди, промяна на цвета и контаминация. При никакви обстоятелства не използвайте удължителни накрайници RelyX Unicem Aplicap, които са повредени, с променен цвят или замърсени. Поставете удължителната канюла RelyX Unicem Aplicap непосредствено преди употреба и не я сваляйте и поставяйте отново, за да се избегне неволно отделяне.
• RelyX Unicem Aplicap и Maxicap могат да полимеризират по-бързо от указаното, ако са изложени на дневна или изкуствена светлина. Поради това, капсулите трябва да се активират непосредствено преди разбъркването и пастата да се нанесе веднага след разбъркването. Избягвайте силното осветление по време на апликацията.

Изхвърляне
Изхвърлете съдържанието или контейнера съгласно приложимите разпоредби. Моля, обърнете специално внимание на изхвърлянето на замърсен отпадък, за се избегнат рискове за здравето, породени от неправилно боравене.

Съхранение и срок на годност
Съхранявайте RelyX Unicem Aplicap и Maxicap в блистера. Отваряйте блистера едва непосредствено преди употреба, тъй като влагата може да ускори втвърдяването на RelyX Unicem.
Винаги съхранявайте RelyX Unicem Aplicap и Maxicap при 15–25 °C/59–77 °F. Не го използвайте след изтичане на срока на годност.

Информация за купувача
Никое лице не е упълномощено да дава информация, различна от информацията, предоставена в тази брошура за инструкции.

Гаранция
3M Deutschland GmbH гарантира, че този продукт няма дефекти по отношение на материала и производството. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът покаже дефект по време на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на 3M Deutschland GmbH ще се състои в поправка или подмяна на 3M Deutschland GmbH продукта.

Ограничена отговорност
Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M Deutschland GmbH няма да носи отговорност за каквато и да било загуба или щета, възникнала в резултат от използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта, независимо от твърденията, включително гаранцията и договора, небрежност или стриктна виновност.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител		Посочва производителя на медицинското изделие.
Упълномощен представител в Швейцария	CH REP	Посочва упълномощения представител в Швейцария.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурна граница		Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна.
ISO 15223-1 5.4.2 Да не се използва повторно		Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба.
ISO 15223-1 5.4.3 Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкциите за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба.
CE знак	CE 0123	Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
CE знак	CE	Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз относно медицински изделия.
ISO 15223-1 5.7.7 медицинско изделие	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Rx Only	Rx Only	Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на стоматолог. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
Невълнообразен картон	21 PAP	Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от негофриран картон. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/EO)
Полиетилен с ниска плътност	04 PE-LD	Обозначава, че опаковката на продукта е изработена от полиетилен с ниска плътност. Официален вестник на Европейския съюз; Решение на Комисията (97/129/EO)
Алуминий и полиетилен с ниска плътност	90 C/PE-LD	Указва, че опаковката на продукта е направена от алуминий и полиетилен с ниска плътност. Официален вестник на ЕС; Решение на Комисията (97/129/EO)
Търговска марка „Зелена точка"		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион.

За повече информация посетете HCBGregulatory.3M.com

Валидност на информацията юни 2022

(hr) HRVATSKI

Opis proizvoda
RelyX™ Unicem Aplicap™ i RelyX™ Unicem Maxicap™ su dvostrukostvrdnjavajući kompozitni cementi za adhezivno cementiranje pakirani u kapsulama. Upotrebljavaju se za adhezivno cementiranje indirektnih keramičkih, kompozitnih ili metalnih restauracija i za cementiranje intraradikularnih kolčića i vijaka. Upotrebom RelyX™ Unicem Aplicap-a i Maxicap-a, primjena adheziva i kondicioniranje prepariranog zuba nije više nužno. Za razliku od drugih cemenata, RelyX Unicem Aplicap i Maxicap se odlikuju visokom stabilnošću u kombinaciji s odličnim karakteristikama tijeka pod utjecajem povećanog tlaka (strukturalna viskoznost). Cement oslobađa ione fluora i dostupan je u više boja.
RelyX Unicem Aplicap i Maxicap sadržavaju bifunkcionalni (met-)akrilat. Maseni udio anorganskih čestica punila je približno 52% volumena, veličina zrnca (D 90%) je 9,5 µm. Najmanja količina koju se iz kapsule može istisnuti je 0,1 ili 0,035 ml.
Svi proizvodi nisu dostupni u svim zemljama.
☞ Ove upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod.
Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva.
Za detalje o niže navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu.

Namjena
Namjena: stomatološka mješavina gline i cementa za brtvljenje za neizravne restauracije.
Korisnici kojima je namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.
Kliničke koristi: drži neizravne restauracije u mjestu za restauriranje zubnog integriteta i održavanje funkcionalnosti.
Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava uporabu.

Indikacije
• trajno cementiranje keramičkih, kompozitnih ili metalnih inleja, onleja, krunica i mostova; Maryland mostovi s 2–3 člana mosta i inlej/onlej mostovi s 3 člana mosta
• trajno cementiranje intraradikularnih kolčića i vijaka
• trajno cementiranje keramičkih, kompozitnih ili metalnih restauracija na potpornje implantata
Za postizanje optimalnih rezultata pri korištenju proizvoda RelyX Unicem Aplicap i Maxicap pogledajte odjeljke „Preparacija zuba" i „Predtretman Maryland mostova i inlej/onlej mostova".

Kontraindikacije
Ovaj proizvod je kontraindiciran za uporabu kod pacijenata koji imaju poznatu alergiju na materijale na bazi akrilata ili sadržane alergene, pogledajte dio Mjere predostrožnosti.

Sastav
Sastojci pojedine komponente proizvoda navedeni su slijedom prema sve manjoj koncentraciji.
Prašak: stakleni prah tretiran silanom, silicijev dioksid tretiran silanom, kalcijev hidroksid, derivat barbiturne kiseline, natrijev persulfat, pigmenti uključujući titanijev dioksid. Tekućina: fosforilirani metakrilat, trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA), supstituirani dimetakrilat, metil metakrilat (MMA).
Za više informacija pročitajte list sa sigurnosnim podacima (www.3M.com) ili kontaktirajte Vašu lokalnu 3M podružnicu.
Molimo da prijavite ozbiljne nezgode nastale u svezi s proizvodom tvrtki 3M i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.

Mjere predostrožnosti
Za pacijente i stomatološko osoblje
• Tekućina: dodir s očima može izazvati ozbiljna oštećenja očiju. Nosite zaštitne naočale. U slučaju dodira s očima, odmah isperite velikom količinom vode i potražite liječničku pomoć.
• Prah: sadrži natrijev persulfat koji, u nekih osoba, može izazvati alergijsku respiratornu reakciju. Ovaj proizvod možda nije prikladan za uporabu kod osoba s poznatom osjetljivošću na sulfite jer može doći do unakrsne reakcije s natrijevim persulfatom.

Za pacijente
• Ovaj proizvod sadrži tvari koje, u nekih osoba, u dodiru s kožom mogu izazvati alergijsku reakciju. Izbjegavajte upotrebu ovog proizvoda u pacijenata s alergijom na akrilate i/ili sulfate/sulfite.
• U slučaju produljenog dodira s tkivom usta, isperite velikom količinom vode. U slučaju alergijske reakcije, potražite liječničku pomoć, po potrebi uklonite proizvod te prestanite daljnju upotrebu.
• Poznati alergeni su akrilati i natrijev persulfat.

Za stomatološko osoblje
• Ovaj proizvod sadrži tvari koje, u nekih osoba, u dodiru s kožom mogu izazvati alergijsku reakciju. Da smanjite rizik od alergijske reakcije, smanjite izloženost tim materijalima. Posebno izbjegavajte izlaganje nestvrdnutom proizvodu. U slučaju dodira s kožom, operite kožu sapunom i vodom.
• Preporučamo upotrebu zaštitnih rukavica i tehniku bez dodirivanja. Akrilati mogu prodrijeti kroz uobičajene rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s rukavicama, skinite i bacite rukavicu te odmah operite ruke sapunom i vodom, pa stavite nove rukavice.
• U slučaju alergijske reakcije po potrebi potražite liječničku pomoć.

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije
Moguće djelovanje su lokalne iritacije, lokalne ili sistemske alergijske reakcije. Odvajanje može rezultirati gubitkom ili lomom restauracije, što u rijetkim slučajevima dovodi do gutanja ili aspiracije restauracije ili njezinih dijelova.
Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi proizvoda može se pronaći u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na sljedećoj poveznici (čim odgovarajući modul baze podataka bude dostupan):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Upute za uporabu i sažetak sigurnosti i kliničkih performansi također su dostupni na: https://hcbgregulatory.3m.com
Primjenjuju se sljedeći osnovni identifikatori UDI-DI:
Osnovni UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Osnovni UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Mjere predostrožnosti tijekom obrade
• Za postavljanje privremene restauracije preporuča se korištenje proizvoda bez eugenola (primjerice RelyX™ Temp NE). Upotreba cemenata za privremeno cementiranje koji sadrže eugenol može inhibirati polimerizaciju RelyX Unicem tijekom završnog cementiranja.
• Hidrogen peroksid (H_2O_2) ili natrijev bikarbonat ($NaHCO_3$) ne smiju se koristiti za čišćenje površine zuba jer ostaci mogu smanjiti snagu adhezije i reakciju ili reakciju stvrdnjavanja RelyX Unicem-a.

Zaštita pulpe
Da bi se izbjegla iritacija pulpe, područja u neposrednoj blizini pulpe potrebno je prekriti malom količinom tvrdo-stvrdnjavajućeg kalcijevog hidroksida prije otiskivanja završne restauracije.

Preparacija zuba
Preparacija kaviteta/zubnog bataljka
► Prije završnog cementiranja temeljito očistite preparirani bataljak ili kavitet smjesom paste plovućca, isperite mlazom vode iz pustera, te nježno osušite višak vode s 2–3 mlaza zraka (u kojem nema vode niti ulja) ili pamučnim vaticama. Nemojte presušiti!
– Kavitet treba biti suh u tolikoj mjeri da površina izgleda svilenkasta. Kao i kod drugih cemenata za završno cementiranje, pretjerano isušivanje zrakom može dovesti do postoperativne preosjetljivosti nakon postavljanja restauracije.
Nakon završnog čišćenja pastom plovućca i vodom, ne preporučujemo upotrebu materijala kao što su primjerice sredstva za desenzitaciju, dezinfekciju, adstringensi, materijali za pečaćenje dentina, otopine za ispiranje koje sadrže EDTA, prašak za skeniranje ili sl. Ostaci tih materijala mogu negativno utjecati na snagu adhezije ili na reakciju stvrdnjavanja cementa.

Preparacija kanala zubnog korijena
► Uklonite punjenje kanala zubnog korijena ostavljajući najmanje 4 mm punjenja (gutaperka) kanala zubnog korijena apikalno.
► Pripremite kanal za kolčić.
► Očistite kanal otopinom natrijevog hipoklorita (otopina NaOCl).
► Odmah isperite vodom i osušite papirnatim nastavcima.
► Preporučujemo upotrebu koferdama tijekom cementiranja intraradikularnih kolčića.

Preparacija Maryland mostova i inlej/onlej mostova
Maryland mostovi i inlej/onlej mostovi ne preporučuju se kod pacijenata s bruksizmom ili periodontitisom. Potporni zubi za zadovoljavajuće vezivanje moraju imati dovoljnu površinu cakline. Potrebno je da su zdravi i tek malo restaurirani te da su periodontalni uvjeti dobri. Odgovornost je samoga stomatologa osigurati ispravni odabir indikacije i tehnike. Potrebno je pridržavati se naputaka relevantnih nacionalnih stručnih udruga.
► Preparirajte zadržne (retencijske) elemente, kao što su cingularni upornji i/ili aproksimalni utori.
► Koristite koferdam i tijekom cementiranja spriječite bilo kakvu kontaminaciju kaviteta.
► Površinu cakline jetkajte 37% fosfornom kiselinom tijekom 15–20 sekundi. Potom temeljito isperite vodom te osušite zrakom bez primjesa vode i ulja. U slučaju izloženog dentina selektivno jetkajte caklinu kako biste izbjegli postoperativnu osjetljivost.

Preparacija
► Izaberite i priredite željenu nijansu RelyX Unicem Aplicap-a ili Maxicap-a.
► Izvadite privremenu restauraciju, a strukturu zuba temeljito očistite od ostataka privremenog cementa.
► Isprobajte konačnu restauraciju i provjerite odgovara li svojem mjestu, te provjerite mjesta dodira.
– Ako restauraciju isprobavate upotrebom silikonskog materijala tekuće konzistencije, tada je potrebno temeljito ukloniti sav preostali silikonski materijal.
– Za keramiku s primjesama stakla, okluziju je potrebno provjeriti tek nakon cementiranja, kako bi se spriječili lomovi.
► Izbjegavajte bilo kakvu kontaminaciju površina koje ćete tretirati tijekom pred-tretmana i do konačnog cementiranja.

Predtretman restauracija
Predtretman metalnih površina
Molimo slijedite upute za upotrebu proizvođača materijala za restauraciju. U slučaju nepostojanja uputa koje odstupaju od navedenog, preporučuje se sljedeći postupak:
► Ispjeskarite površine koje treba cementirati. Upotrijebite 30 ili 50 µm aluminij-oksida uz tlak od 2 bara (30 psi) kako biste postigli hrapavu površinu matiranog izgleda.
► Očistite ispjeskarenu površinu alkoholom i posušite mlazom zrakom bez primjesa ulja ili vode.
► Nakon provjere zagriza, površine moraju biti očišćene (preporučuje se hipokloritna otopina (NaOCl), temeljito isprane vodom i osušene.
Za Maryland mostove i inlej/onlej mostove pogledajte odjeljak „Predtretman Maryland mostova i inlej/onlej mostova".

Predtretman stakleno-keramičkih restauracija koje se mogu jetkati
Molimo slijedite upute za upotrebu materijala za restauraciju kojeg koristite. Ukoliko proizvođač nije priložio upute koje odstupaju od navedenog, preporučuje se sljedeći postupak:
► Upotrijebite fluorovodičnu kiselinu za jetkanje unutrašnje površine stakleno-keramičke restauracije.
► Temeljito isperite vodom 15 sekundi i posušite zrakom bez primjesa ulja ili vode.
► Nanesite keramički primer (silan) u skladu s uputama za upotrebu, primjerice RelyX™ Ceramic Primer: ostavite da djeluje tijekom 5 sekundi, potom osušite mlazom zraka tako da otapalo u potpunosti ishlapi.

Predtretman restauracija napravljenih od cirkonija i aluminijevog oksida
Molimo slijedite upute za upotrebu proizvoda kojeg koristite. Ukoliko proizvođač nije priložio upute koje odstupaju od navedenog, preporučuje se sljedeći postupak:
Mogućnost 1:
► Ispjeskarite površine koje treba cementirati. Upotrijebite 30 ili 50 µm aluminij-oksida uz tlak od 2 bara (30 psi) kako biste postigli hrapavu površinu matiranog izgleda.
► Očistite ispjeskarenu površinu alkoholom i posušite zrakom bez primjesa ulja ili vode.
► Nakon provjere zagriza, površine moraju biti očišćene (preporučuje se hipokloritna otopina (NaOCl), temeljito isprane vodom i osušene.
Mogućnost 2:
► Prekrijte (silikatirajte) površinu restauracije koju treba cementirati pomoću uređaja za mikro-pjeskarenje CoJet™ Prep i pijeska CoJet™ Sand s udaljenosti od 2–10 mm okomito na metalnu površinu tijekom 15 sek. Pogledajte upute za upotrebu CoJet Prep i CoJet Sand.
► Ispušite sve ostatke sredstva za pjeskarenje mlazom zraka bez primjesa ulja ili vode.
► Nanesite odgovarajući keramički primer (silan) u skladu s uputama za upotrebu.
Za Maryland mostove i inlej/onlej mostove pogledajte odjeljak „Predtretman Maryland mostova i inlej/onlej mostova".

Predtretman kompozitnih restauracija
Molimo slijedite upute za upotrebu proizvođača. U slučaju nepostojanja uputa koje odstupaju od navedenog, preporučuje se sljedeći postupak:
► Ispjeskarite površine koje treba cementirati. Upotrijebite 30 ili 50 µm aluminij-oksida uz tlak od 2 bara (30 psi) kako biste postigli hrapavu površinu matiranog izgleda.
► Očistite ispjeskarenu površinu alkoholom i posušite zrakom bez primjesa ulja ili vode.
► Nakon provjere zagriza, površine moraju biti očišćene (preporučuje se hipokloritna otopina (NaOCl), temeljito isprane vodom i osušene.

Predtretman intraradikularnih kolčića ojačanih staklenim vlaknima
Molimo slijedite upute proizvođača za upotrebu intraradikularnog kolčića. Ukoliko proizvođač nije priložio upute koje odstupaju od navedenog, preporučuje se sljedeći postupak:
► Očistite intraradikularni kolčić alkoholom, posušite zrakom bez primjesa ulja ili vode.
► Prilikom korištenja materijala RelyX™ Fiber Post nije potrebna aplikacija silana. Ostali staklenim vlaknima ojačani kolčići trebaju se obraditi u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Predtretman potpornja implantata
Molimo da se pridržavate preporuka za relevantni restauracijski materijal (primjerice, metal, cirkonij).

Predtretman Maryland mostova i inlej/onlej mostova
Metalne, cirkonijske i aluminij-oksidne površine:
► Prekrijte (silikatirajte) površinu restauracije koju treba cementirati pomoću uređaja za mikro-pjeskarenje CoJet™ Prep i pijeska CoJet™ Sand s udaljenosti od 2–10 mm okomito na metalnu površinu tijekom 15 sek. Pogledajte upute za upotrebu CoJet Prep i CoJet Sand.

▶ Ispušite sve ostatke sredstva za pjeskarenje zrakom bez primjesa ulja ili vode.
▶ Nanesite odgovarajući keramički primer (silan) u skladu s uputama za upotrebu.

Za staklenokeramičke proizvode koji se jetkaju pogledajte odjeljak „Predtretman staklenokeramičkih restauracija koje se jetkaju".

Aktivacija kapsule
▶ Aktivator postavite na čvrstu podlogu. Potom postavite kapsulu u Aplicap™ aktivator, ili Maxicap kapsulu u Maxicap™ aktivator.
▶ Dlanovima potisnite ručicu aktivatora čvrsto prema dolje sve dok **u potpunosti ne stane** te ju držite pritisnutu tijekom 2 do 4 sekunde.
– Čvrsto potiskivanje ručice prema dolje i držanje u tom položaju je jedini način da se osigura potpuno istiskivanje tekućine na prah. Ako se ne primijeni dovoljan pritisak na ručicu ili se ručica ne potisne prema dolje u potpunosti, moguće da se premala količina tekućine pomiješa s prahom, što dovodi do povećanja viskoznosti te promjene značajki proizvoda.

Miješanje
▶ Miješajte RelyX Unicem kapsule u miješalici velike brzine, primjerice CapMix™-u ili u RotoMix™-u. Vrijeme miješanja pogledajte u odjeljku „Vremena rada".
– Duže miješanje izaziva minimalno brže stvrdnjavanje. Izbjegavajte kraće miješanje.

Vremena rada
Vremena rada ovise o okolnoj temperaturi i o temperaturi u ustima. Niže navedena vremena rada valjana su u normalnim uvjetima u uvjetima rada u ordinaciji. Kao i kod svakog kompozitnog cementa, reakcija stvrdnjavanja RelyX Unicema se značajno usporava na sobnoj temperaturi.
RelyX Unicem je dvostruko-polimerizirajući materijal te je stoga osjetljiv na danje i umjetno svjetlo (primjerice radna rasvjeta u ordinaciji). Vrijeme rada je značajno smanjeno kada se proizvod primjenjuje pod radnom rasvjetom (reflektorom) u ordinaciji!

	Aplicap min:sek	Maxicap min:sek
miješanje:		
u miješalici velike brzine (primjerice u CapMix-u) ili	00:15	00:15
u RotoMix-u	00:10	00:10
vrijeme rada od početka miješanja:	02:00	02:30
polimerizacija svjetlošću:		
jedna površina, okluzalno	00:20	00:20
bilo koja druga površina, dodatno	00:20	00:20
RelyX Fiber Post intraradikularni kolčići, okluzalno	00:40	00:40
samostvrdnjavanje:		
vrijeme čišćenja u ustima nakon početka miješanja	02:00	02:30
vrijeme stvrdnjavanja nakon početka miješanja	05:00	06:00

Aplikacija
Sve korake u obradi izvodite bez prekidanja kako bi spriječili prerano stvrdnjavanje cementa tijekom aplikacije.
Kapsule se moraju izmiješati odmah nakon aktivacije. Pauze između miješanja i primjene moraju se izbjegavati; inače, čim se materijal počne stvrdnjavati, uklanjanje iz kapsule će biti otežano ili čak nemoguće.

Nanošenje primjenom aplikatora
▶ Nakon miješanja, umetnite kapsulu u aplikator i učvrstite je na mjestu jednim pritiskom na polugu. Prije intraoralne primjene paste, otvorite mlaznicu do kraja i pritisnite aplikator više puta dok izmiješana pasta ne postane vidljiva u intraoralnom nastavku.
▶ Zaštitite radnu površinu od kontaminacije vodom, krvlju, slinom ili tekućinom iz sulkusa tijekom aplikacije i stvrdnjavanja.
▶ Cijeli kavitet i, ako je potrebno, donju površinu inleja/onleja ravnomjerno prekrijte promiješanim materijalom RelyX Unicem Aplicap ili Maxicap ili krunicu ispunite cementom.
▶ Čvrsto postavite restauraciju i stabilizirajte dovoljno dugo da se cement u potpunosti stvrdne.

Nanošenje u kanal zubnog korijena
▶ Ne koristite lentulo-spirale za unošenje cementa jer to može znatno ubrzati stvrdnjavanje.
▶ Ukoliko RelyX Unicem Aplicap produženi nastavak za nanošenje nije korišten, nanesite cement na kolčić i umetnite ga izravno u prethodno tretirani korijenski kanal. Preporuča se da lagano vibrirate kolčić tijekom umetanja u kanal kako biste izbjegli ubacivanje mjehurića.

Nanošenje u kanal zubnog korijena primjenom nastavkaza nanošenje RelyX Unicem Aplicap nastavci za nanošenje posebno su dizajnirani za aplikaciju u zubni kanal i smiju se postaviti samo na RelyX Unicem Aplicap kapsule. Samo RelyX Unicem Aplicap kapsule imaju retencijski prsten u kojeg RelyX Unicem Aplicap nastavci za nanošenje ispravno nasjedaju. Čvrsto nasjedanje se ne može osigurati korištenjem drugih kapsula (uključujući RelyX Unicem Maxicap), čime postoji opasnost iskakanja nastavka tijekom primjene.
▶ Prije početka aplikacije, provjerite da produžni nastavak za nanošenje odgovara pripremljenom kanalu zubnog korijena.
– Promjer RelyX™ Unicem Aplicap™ nastavka za nanošenje odgovara RelyX Fiber Post intraradikularnom kolčiću, veličina 1.
▶ Postavite RelyX Unicem Aplicap produžni nastavak za nanošenje na aktiviranu izmiješanu RelyX Unicem Aplicap kapsulu lagano ga okrećući, sve dok zvučno ne sjedne na svoje mjesto („klik").
– RelyX Unicem Aplicap produžni nastavak za nanošenje se ne smije skraćivati zbog rizika deformacije i začepljenja strugotinama.
– Nastavak za nanošenje se ne smije autoklavirati ili iznova upotrijebiti.
▶ Nastavak za nanošenje umetnite što dublje u kanal zubnog korijena pazeći da ne oštetite apikalni ispun.
▶ Aplicirajte cement počinjući apikalno. Nastavak držite uronjenim u cement sve dok se kanal zubnog korijena u potpunosti ne ispuni, a potom polako izvadite nastavak (imerzijsko ispunjavanje).
– Ovo, tzv. **imerzijsko ispunjavanje** ne smije se izvesti u **manje od 5 sekundi**; time se umanjuje vjerojatnost stvaranja mjehurići zraka.
– Otvor produžnog nastavka držite uronjenim u cement tijekom cijele aplikacije tako da u cementu ne zaostanu mjehurići zraka.
▶ Odmah postavite kolčić lagano ga okrećući i primjenjujući umjeren pritisak da ostane na svojem mjestu.

Uklanjanje viška materijala

S restauracija
▶ Višak materijala najbolje je ukloniti nakon kratkotrajnog izlaganja svjetlosti (približno 2 sekunde konvencionalnim uređajem za polimerizaciju) ili tijekom samostalnog stvrdnjavanja (započinjući 2 minute nakon početka miješanja u „gel fazi") odgovarajućim instrumentom (primjerice SCALER – skidač kamenca). Višak materijala većeg volumena je lakše ukloniti.
– Ako se višak materijala ukloni tijekom samostvrdnjavanja, potrebno je restauraciju na mjestu pridržavati odgovarajućim instrumentom.
– Naputak za uklanjanje viška kompozitnog cementa: Ako višak cementa uklonite komadićem spužve ili sličnom tvari netom nakon postavljanja restauracije, preostali minimalni višak cementa potrebno je kratko polimerizirati svjetlošću ili prekriti glicerinskim gelom. Ako se cement ne polimerizira svjetlošću ili prekrije glicerinskim gelom, stvori se inhibicijski sloj kisika na cementu tijekom polimerizacije, kojeg se ukloni poliranjem, a može izazvati nedostatke, ovisno o debljini cementa.

S intraradikularnih kolčića
▶ Uklonite višak cementa podesnim instrumentom ili smotuljkom vate.

Polimerizacija i obrada
▶ Preporučuje se polimerizacija svjetlošću, kroz restauraciju kada se rade keramičke i kompozitne restauracije. Odaberite odgovarajuće vrijeme izlaganja svjetlosti (pogledajte u poglavlju „Vremena rada"). Polimerizirajte svjetlošću kroz kolčić kada koristite prozirne kolčiće. Vrijeme izlaganja ovisi o stupnju prozirnosti upotrijebljenog kolčića; za RelyX Fiber Post kolčiće iznosi 40 sekundi.
▶ Uklonite sva preostala neravna područja i ispolirajte marginalna područja uređajima za poliranje dijamantima, pločicama prekrivenima aluminij-oksidom (primjerice Sof-Lex™ diskovi) i pastom za poliranje dijamanata.
▶ Potom provjerite okluziju.

Nakon oblikovanja
▶ Pažljivo provjerite sulkuse uokolo tretiranih zuba i okolnih područja; uklonite preostali cement.

Čišćenje Aplicap i Maxicap aktivatora i aplikatora
Potražite u odgovarajućim Uputama za uporabu informacije o čišćenju i dezinfekciji Aplicap / Maxicap aktivatora i aplikatora.

Bilješke
• Aplicap i Maxicap kapsule su proizvodi za jednokratnu uporabu. Nakon što se materijal stvrdne, kapsule se više ne mogu koristiti.
• Nastavci za nanošenje RelyX Unicem Aplicap su proizvodi za jednokratnu uporabu. Vrh bi se oštetio pri otpuštanju mehaničke retencije i prilikom uklanjanja stvrdnute paste.
• Čuvajte pribor za jednokratnu uporabu u originalnoj vrećici kako bi omogućili sljedivost serije.
• Pregledajte nastavke za nanošenje RelyX Unicem Aplicap da nemaju oštećenja, promjene boje i onečišćenja prije svake uporabe. Ni pod kojim okolnostima nemojte koristiti nastavke za nanošenje RelyX Unicem Aplicap koji su oštećeni, promijenjene boje ili kontaminirani. Pričvrstite nastavak za nanošenje RelyX Unicem Aplicap neposredno prije upotrebe i nemojte ga odvajati i ponovno postavljati kako biste izbjegli slučajno odvajanje.
• RelyX Unicem Aplicap i Maxicap mogu brže polimerizirati nego što je označeno ako se izlože danjem ili umjetnom svjetlu. Stoga je potrebno kapsule aktivirati neposredno prije miješanja i aplicirati odmah nakon miješanja. Izbjegavajte intenzivnu rasvjetu tijekom nanošenja.

Odlaganje
Odložite sadržaj ili spremnik u skladu s primjenjivim propisima. Naročito pazite prilikom odlaganja kontaminiranog otpada radi sprječavanja rizika po zdravlje uslijed nepriklaadnog rukovanja.

Skladištenje i rok trajanja
RelyX Unicem Aplicap i Maxicap držite u blister pakiranju. Blister pakiranje ne otvarajte do same upotrebe kako biste spriječili utjecaj vlage na značajke RelyXUnicem-a.
Uvijek čuvajte RelyX Unicem Aplicap i Maxicap na temperaturama 15 °C – 25 °C. Ne koristite materijal nakon isteka roka trajanja.

Obavijesti za kupce
Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti
Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda.
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	CH REP	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok trajanja		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograničenje temperature		Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način.
ISO 15223-1 5.4.2 Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.
ISO 15223-1 5.4.3 Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu.
CE oznaka	CE 0123	Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.
CE oznaka	CE	Označava sukladnost sa svim mjerodavnim uredbama ili direktivama o medicinskim proizvodima Europske unije.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski proizvod.
Samo po nalogu liječnika	Rx Only	Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog stomatologa. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Vlaknasta ploča nevalovita	21 PAP	Označava da je pakiranje proizvoda izrađeno od nevalovite vlaknaste ploče. Službeni glasnik EK; Odluka Vijeća (97/129/EK)
Polietilen niske gustoće	04 PE-LD	Označava da je pakiranje proizvoda izrađeno od polietilena niske gustoće. Službeni glasnik EK; Odluka Vijeća (97/129/EK)
Plastika/aluminij	90 C/PE-LD	Označava da je pakiranje proizvoda proizvedeno od plastike/aluminija. Službeni glasnik EK, Odluka Vijeća (97/129/EK)
Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu.
ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet.

Za više informacija pogledajte HCBGregulatory.3M.com

Upute: lipanj 2022.

(hu) MAGYAR

Termékismertető
A RelyX™ Unicem Aplicap™ és RelyX™ Unicem Maxicap™ kettős kötésű, önkondicionáló rezin bázisú ragasztócementek kapszulás kiszerelésben.
A cement kerámia, kompozit, vagy fém indirekt restaurációk, valamint öntött és gyári csapok végleges ragasztására alkalmas. A RelyX Unicem Aplicap és Maxicap használatához a preparált fogfelület bondozása és kondicionálása nem szükséges.
A többi ragasztócementhez képest, a RelyX Unicem Aplicapot és Maxicapot nagyfokú szilárdság jellemzi, melyhez nyomás alatti jó folyóképesség (strukturális viszkozitás) társul.
A cement fluorid-iont bocsát ki, és több színben kapható.
A RelyX Unicem Aplicap és Maxicap kétértékű (met)akrilátot tartalmaz.
A szervetlen töltőanyag aránya térfogatban kb. 52%, a szemcseméret (D 90%) 9.5 µm.
Az egy kapszulában lévő felhasználható mennyiség legalább 0.1, ill. 0.35 ml.
Nem minden termék kapható valamennyi országban.

☞ Használati útmutatót őrizze meg a termék használatának idejére.
A terméket csak akkor szabad felhasználni, ha a termékmegjelölés egyértelműen olvasható.
A külön említett termékekkel kapcsolatos információk az adott termékhez tartozó használati útmutatóban találhatók meg.

Rendeltetés
Rendeltetés: fogászati ragasztóanyag indirekt fogpótlások cementezéséhez.
Felhasználói célcsoportok: fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek.
Klinikai haszon: az indirekt fogpótlásokat rögzítő a fogak integritásának helyreállítása és funkcionalitásuk megőrzése érdekében.
Beteg-célcsoport: minden olyan páciens, aki fogorvosi kezelésre szorul, ha állapota nem indokolja az alkalmazás korlátozását.

Javallatok
• Kerámia, kompozit vagy fém inlay, onlay készítmények, koronák és hidak végleges ragasztása; 2–3 tagú Maryland hidak és 3 tagú inlay/onlay hidak
• Csapok és csavarok végleges ragasztása
• Kerámia, kompozit és fém helyreállítások végleges ragasztása implantátumfelépítményekre

Optimális eredmény eléréséhez a RelyX Unicem Aplicap és a Maxicap alkalmazása során lásd „A fog preparációja" és a „Maryland hidak és inlay/onlay hidak előkészítése" pontokat.

Ellenjavallatok
A termék nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek ismert allergiája van az akrilát-alapú anyagok vagy ezeket tartalmazó allergének ellen, lásd a Óvintézkedések.

Összetétel
A termék egyes alkotóelemeinek összetevői koncentrációjuk szerint csökkenő sorrendben vannak felsorolva.
Por: szilánnal kezelt üvegpor, szilanizált kovasav, kalcium-hidroxid, barbitursav származék, nátrium-perszulfát, pigmentek, beleértve a titán-oxidot. Folyadék: foszforilált metakrilát, trietilén-glikol-dimetakrilát (TEGDMA), szubsztituált dimetakrilát, metil-metakrilát (MMA).
További információkért kérjük, olvassa el a biztonsági adatlapot (www.3M.com), vagy vegye fel a kapcsolatot a 3M leányvállalatával.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.

Óvintézkedések

A betegek és a fogorvosi személyzet számára
• Folyadék: az anyag szembe jutása súlyos szemkárosodást okozhat. Viseljen védőszemüveget. Szembe jutás esetén azt azonnal bő vízzel öblítse ki és forduljon orvoshoz.
• Por: nátrium-perszulfátot tartalmaz, amely arra érzékeny egyéneknél légzőszervi allergiás reakciót válthat ki. Ez a termék adott esetben nem javasolt olyan személyeknek, akik ismerten szulfitérzékenyek, mert a nátrium-perszulfát keresztreakciókat válthat ki.

A betegek számára
• Az említett termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek a bőrrel történő érintkezéskor érzékeny személyek esetében allergiás reakciót válthatnak ki. A termék használata kerülendő akrilát- és/vagy szulfát-/szulfitallergiára hajlamos betegek esetén.
• A szájnyálkahártyával hosszabb ideig történő érintkezés esetén öblítsük bő vízzel az érintett területet. Allergiás reakció fellépése esetében, ha szükséges, forduljunk orvoshoz. Távolítsuk el a terméket és tekintsünk el ismételt használatától.
• Az ismert allergének az akrilátok és a nátrium-perszulfát.

Fogorvosi személyzet számára
• Az említett termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek a bőrrel történő érintkezéskor érzékeny személyek esetében allergiás reakciót válthatnak ki. Az allergiás reakció lehetőségének csökkentése érdekében csökkentse az ezekkel az anyagokkal való érintkezést. Különösen kerülje az olyan meg nem keményedett termékkel való érintkezést. Amennyiben az anyag mégis érintkezésbe került a bőrrel, mossuk le az érintett területet szappanos vízzel.
• Javasolt védőkesztyű használata, valamint gondoskodjunk az érintésmentes munkamódszerről. Az akrilát anyag áthatolhat a védőkesztyűn. A védőkesztyűvel történő érintkezés esetén húzzuk le a védőkesztyűt és dobjuk ki. Mossuk meg a kezünket azonnal szappanos vízzel, majd vegyünk fel új védőkesztyűt.
• Allergiás reakció fellépése esetében, ha szükséges, forduljunk orvoshoz.

Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények
A lehetséges hatások, helyi irritáció illetve helyi vagy szisztémás allergiás reakciók. A retenció elvesztése a restauráció elvesztéséhez vezethet. Ritka esetekben ez a restauráció vagy a restauráció egyes részeinek lenyelését vagy belélegzését eredményezheti.
A termék biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentés elérhető az Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbázisában (Eudamed) az alábbi linken (amint a megfelelő adatbank-modul elérhető): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
A betegtájékoztató és a termék biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentés a következő címen is elérhető: https://hcbgregulatory.3m.com

A következő alap UDI-DI-k érvényesek:
Alap UDI-DI: 0608223276102000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Alap UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Az eljárás alatti óvintézkedések
• Ideiglenes restauráció cementezéséhez ajánlott eugenolmentes terméket használni (pl. RelyX™ Temp NE). Az eugenoltartalmú ideiglenes rögzítőanyagok meggátolhatják a RelyX Unicem termék kötési, polimerizációs folyamatát.
• Hidrogén-peroxidot (H_2O_2) vagy nátrium-bikarbonátot ($NaHCO_3$) nem szabad használni a fogfelszín tisztítására, mivel annak maradványai ronthatják a tapadás erősségét, és a RelyX Unicem kötési reakcióját.

Pulpavédelem
A pulpairritáció elkerülése érdekében a pulpához közeli területeket – a végleges pótláshoz történő lenyomatvétel előtt – kis mennyiségű szilárd kötésű kálciumhidroxid preparátummal fedjük be.

A fog preparációja

A csonk/kavitás preparációja
▶ A végső beragasztást megelőzően vízsugárral tisztítsa meg a preparált csonkot, ill. kavitást, majd víz- és olajmentes levegő két-, háromszori rövid befújásával szárítsa meg, vagy vattagombóccal törölgesse szárazra. Nem szabad túlszárítani!
– A kavitásnak csak annyira kell száraznak lennie, hogy felülete tompa fényűnek tűnjön. Mint minden ragasztócement esetében, a túlszárítás hátrányosan befolyásolhatja a ragasztást, illetve a restauráció behelyezését követően posztoperatív érzékenységhez vezethet.

Polírpasztával és vízzel történő végleges tisztítás után már olyan anyagok, mint a deszenzibilizáló szerek, fertőtlenítőszerek, asztringens szekréciógátló szerek, dentin lakkok, EDTA tartalmazó öblítőszerek, szkennelőpor stb. alkalmazása nem javasolt. Ezek maradványai ugyanis hátrányosan befolyásolhatják a ragasztócement ragasztási szilárdságát vagy kötési reakcióját.

A gyökércsatornák preparációja
▶ Távolítsa el a gyökértömést, legalább 4 mm gyökértömést (guttapercha) hagyva apikálisan.
▶ Készítse elő a gyökércsatornát a gyökércsaphoz.
▶ Tisztítsa meg a gyökércsatornát nátrium-hipoklorit oldattal (NaOCl-oldat).
▶ Azonnal öblítse vízzel, és szárítsa meg papírszálcsákkal.
▶ Gyökérstiftek cementálásakor kofferdam-izolálás használatát javasoljuk.

Maryland hidak és inlay/onlay hidak előkészítése
Maryland és inlay/onlay hidak bruxizmusban vagy periodontitisben szenvedő pácienseknél nem ajánlottak. A pillérfogaknak elégséges zománcfelszínnel kell rendelkezniük a kötéshez. Egészségeseknek kell lenniük, vagy csak csekély mértékben restauráltnak, és a periodontális feltételeknek jóknak kell lenniük. A fogorvos kizárólagos felelőssége az indikáció és a technika megfelelő kiválasztása. Az illetékes országos szakmai szervezetek irányelveit az indikációk kiválasztása során be kell tartani.
▶ Készítse elő a retenciós elemeket, mint például a cinguláris támokat és/vagy az approximális csatornákat.
▶ Használjon kofferdámot és a ragasztásnál mindenfajta szennyeződést tartson távol a kavitástól.
▶ Marassa a kavitás felszínét 15–20 másodpercig 37 %-os foszforsavval. Ezután alaposan öblítse vízzel, és szárítsa víz- és olajmentes levegővel. Exponált dentin esetében győződjön meg róla, hogy a zománcot szelektíven maratja, elkerülve a posztoperatív érzékenységet.

Preparáció
▶ Válassza ki a RelyX Unicem Aplicap vagy Maxicap kívánt színárnyalatát.
▶ Vegye ki az ideiglenes pótlást és az ideiglenes ragasztócement minden maradványát gondosan távolítsa el a fogról.
▶ Próbálja be a végső restaurációt, ellenőrizze az illeszkedést és a kontaktpontokat.
– A restauráció hígan folyó szilikonanyaggal történő beprobálása esetén a szilikon maradványait alaposan el kell távolítani.
– Üvegkerámia esetén törésveszély miatt az okklúziót csak a beragasztás után ellenőrizze.
▶ Az előkezelés során a végleges ragasztásig kerülje el a kezelendő felület bármilyen szennyeződését.

Restaurációk előkezelése

Fém felületek előkezelése
Kérjük, tartsa be a restaurációs anyagra vonatkozó használati utasítást!
Egyéb útmutatás hiányában a következő eljárást javasoljuk:
▶ A rögzítendő felületeket homokfúvással tisztítsa meg. Érdesített matt felületű megjelenés kialakításához 2 bar (30 psi) nyomáson 30 vagy 50 µm alumínium-oxidot alkalmazzon.
▶ A lefújt felületet alkohollal tisztítsa meg, ezután víz- és olajmentes levegővel szárítsa meg.
▶ Beprobálás előtt a felületeket meg kell tisztítani (nátrium-hipoklorit oldat/ NaOC/ javasolt), majd vízzel ki kell alaposan öblíteni és meg kell szárítani.

Maryland hidaknál és inlay/onlay hidaknál lásd a „A fog preparációja" és a „Maryland hidak és inlay/onlay hidak előkezelése" pontokat.

Maratható üvegkerámia restaurációk előkezelése
Kérjük, kövesse a restaurációs anyagra vonatkozó használati utasítását. Amennyiben a gyártó más utasítást nem adott, a következő eljárást javasoljuk:
▶ Az üvegkerámia restauráció belső felületének maratásához használjon hidrofluorsavat.
▶ Ezt követően 15 másodpercig alaposan öblítse le vízzel, ezután víz- és olajmentes levegővel szárítsa meg.
▶ Ezután a használati utasításnak megfelelően vigyen fel szilánt, pl.: a RelyX™ Ceramic Primer: hagyja 5 másodpercig hatni, majd teljesen fújja ki szárazra úgy, hogy az oldószer maradéktalanul elpárologjon.

Cirkónium-oxid és alumínium-oxid kerámia restaurációk előkezelése
Kérjük kövesse a restaurációs anyagra vonatkozó használati utasítást. Amennyiben a gyártó más utasítást nem adott, a következő eljárást javasoljuk:

1-es alternatíva:
▶ A rögzítendő felületeket homokfúvással tisztítsa meg. Érdesített matt felületű megjelenés kialakításához 2 bar (30 psi) nyomáson 30 vagy 50 µm alumínium-oxidot alkalmazzon.
▶ A befújt felületet alkohollal tisztítsa meg, és víz- és olajmentes levegővel szárítsa meg.
▶ Beprobálás előtt a felületeket meg kell tisztítani (nátrium-hipoklorit oldat/ NaOCl/ javasolt), majd vízzel ki kell alaposan öblíteni és meg kell szárítani.

2-es alternatíva:
▶ A restauráció ragasztandó felületét fedje be (kezelje szilikáttal) a CoJet™ Prep mikro-fújó berendezéssel és a CoJet™ fúvó homokkal 2–10 mm távolságból a fém felületre merőlegesen, 15 másodpercen keresztül, lásd a CoJet Prep és CoJet homok használati utasítását.
▶ A homok minden maradványát víz- és olajmentes levegővel távolítsa el.
▶ Ezután a használati utasításnak megfelelően vigyen fel alkalmas szilánt.

Maryland hidaknál és inlay/onlay hidaknál lásd a „A fog preparációja" és a „Maryland hidak és inlay/onlay hidak előkezelése" pontokat.

Kompozit restaurációk előkezelése
Kérjük, kövesse a restaurációs anyagra vonatkozó használati utasítást. Amennyiben a gyártó más utasítást nem adott, a következő eljárást javasoljuk:
▶ A rögzítendő felületeket homokfúvással tisztítsa meg. Érdesített matt felületű megjelenés kialakításához 2 bar (30 psi) nyomáson 30 vagy 50 µm alumínium-oxidot alkalmazzon.
▶ A kifújt felületet alkohollal tisztítsa meg, ezután víz- és olajmentes levegővel szárítsa meg.
▶ Beprobálás előtt a felületeket meg kell tisztítani (nátrium-hipoklorit oldat/ NaOCl/ javasolt), majd vízzel ki kell alaposan öblíteni és meg kell szárítani.

Üvegszállal megerősített csapok előkezelése
Kérjük, kövesse a csapokra vonatkozó használati utasítást. Amennyiben a gyártó más utasítást nem adott, a következő eljárást javasoljuk:
▶ A csapot alkohollal tisztítsa meg, ezután víz- és olajmentes levegővel szárítsa meg.

A RelyX™ Fiber Post alkalmazásánál nincs szükség szilanizálásra. Egyéb szálerősítéses csapokat a használati utasításuknak megfelelően kell kezelni.

Implantátumfelépítmények előkezelése
Kérjük, kövesse az adott helyreállító anyaghoz (pl. fém, cirkónium-oxid) kapott ajánlásokat.

Maryland hidak és inlay/onlay hidak előkezelése

Fém, cirkónium és alumínium-oxid felületek:
▶ A restauráció ragasztandó felületét fedje be (kezelje szilikáttal) a CoJet™ Prep mikro-fújó berendezéssel és a CoJet™ fúvó homokkal 2–10 mm távolságból a fém felületre merőlegesen, 15 másodpercen keresztül, lásd a CoJet Prep és CoJet homok használati utasítását.
▶ A homok minden maradványát víz- és olajmentes levegővel távolítsa el.
▶ Ezután a használati utasításnak megfelelően vigyen fel alkalmas szilánt.

Maratható üvegkerámia esetében lásd a „Maratható üvegkerámia restaurációk előkezelése" pontot.

A kapszula aktiválása
▶ Az aktivátort helyezze egy stabil munkafelületre és helyezze az Aplicap, ill. Maxicap kapszulát az Aplicap™, ill. Maxicap™ aktivátorba.
▶ Az aktivátorkart hüvelykpárnájával erősen nyomja le teljesen ütközésig és 2–4 másodpercig tartsa lenyomva.
– A folyadék csak a kar erős és teljes, ütközésig történő lenyomása, és lenyomva tartása által préselődik be teljesen a porba. Gyenge, vagy nem teljes lenyomás esetén esetleg túl kevés folyadék jut a porba. Így a viszkozitás megnőhet, és a terméktulajdonságok megváltozhatnak.

Keverés
▶ A RelyX Unicem kapszula keveréséhez használjon nagyfrekvenciájú keverőkészüléket (pl. CapMix™), vagy RotoMix™ rotációs kapszulakeverőt – lásd: „Időtartamok" c. fejezet.
– Hosszabb időtartamú keverés a kötést kis mértékben felgyorsítja. A rövidebb idejű keverés kerülendő.

Időtartamok
A feldolgozási és kötési idő a környezet és a száj belső hőmérsékletétől függ. Az alábbi időtartamok hagyományos rendelői körülmények mellett értendők. Mint minden kompozit ragasztócement, a RelyX Unicem kötési ideje is szobahőmérsékleten jelentősen nő.
A RelyX Unicem kettős kötésű ragasztó, ezért természetes és mesterséges (mint pl. az operációs lámpák) fényre egyaránt érzékeny. Operációs lámpa melletti applikáció során a rendelkezésre álló feldolgozási idő jelentősen lerövidül!

	Aplicap perc:mp	Maxicap perc:mp
Keverés:		
Nagyfrekvenciájú keverőben (pl. CapMix) vagy	00:15	00:15
RotoMix kapszulakeverőben	00:10	00:10
Feldolgozási idő a keverés kezdetétől számítva:	02:00	02:30
Fénypolimerizáció:		
Egy felszín, okkluzális területen	00:20	00:20
Minden más felszín, további	00:20	00:20
RelyX Fiber Post csapok, a rágófelülettől	00:40	00:40
Kémiai kötés:		
Intraorális tisztítás a keverés kezdetétől számítva	02:00	02:30
Megkötési idő a keverés kezdetétől számítva	05:00	06:00

Alkalmazás
A cement idő előtti megkötésének megakadályozása érdekében az alkalmazás során a munkalépéseket folyamatosan (megszakítás nélkül) hajtsa végre. A kapszulákat aktiválás után azonnal fel kell keverni. A keverés és a felhordás közötti szüneteket kerülni kell, mivel a kapszulából való eltávolítás nehézkessé vagy akár lehetetlenné válik, amint az anyag megköt.

Applikátor használata
▶ Keverés után helyezze a kapszulát az applikátorba, és a kar egyszeri lenyomásával rögzítse a helyére. Mielőtt használná a pasztát a szájban, nyissa ki a cső végét a stop jelzésig, és nyomja meg többször az applikátort, amíg az összekevert paszta láthatóvá válik az intraorális csőrben.
▶ Az applikáció és a kötési fázis során a munkaterületet víztől, vértől, nyáltól és a sulcus-folyadéktól távol kell tartani.
▶ A kikevert RelyX Unicem Aplicap vagy Maxicap cementtel egyenletesen fedje be a kavitás belső falát és alját, és ha szükséges, az inlay/onlay alsó felét is, vagy töltse meg a koronát.
▶ Rögzítse szilárdan a restaurációt, és stabilizálja (tartsa mozdulatlanul) annyi ideig, hogy a cement teljesen megkössön.

Applikáció a gyökércsatornában
▶ A ragasztócement beviteléhez ne használjon lentulót, mivel ez a kötést rendkívüli módon felgyorsíthatja.
▶ Ha nem használ RelyX Unicem Aplicap adagoló csőrvéget, a ragasztócementet vigye fel egyből a csapra és helyezze azt közvetlenül az előkezelt gyökércsatornába. Javasoljuk, hogy a csapot behelyezésekor könnyedén forgassa, hogy elkerülje levegőbuborékok bezáródását.

Alkalmazás a gyökércsatornában hosszabbító csőrrel
A RelyX Unicem Aplicap hosszabbító csőrök kifejezetten a gyökércsatornában való alkalmazásra szolgálnak és csak a RelyX Unicem Aplicap kapszulákhoz csatlakoztathatók. Csak a RelyX Unicem Aplicap kapszulák rendelkeznek olyan tartógyűrűvel, amelyben a hosszabbítócsőr rögzülni tud. Más kapszulák használata esetén (beleértve a RelyX Unicem Maxicap-ot is) biztos illeszkedés nem garantálható, és fennáll a veszély, hogy használat közben a hosszabbító csőr kiugrik.
▶ Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a hosszabbító csőr beleillik-e az előkészített gyökércsatornába.
– A RelyX Unicem Aplicap hosszabbító csőr átmérője az 1-es méretű RelyX Fiber Post csapra lett méretezve.
▶ Helyezzen egy RelyX Unicem Aplicap hosszabbító csőrt az aktivált és előkevert RelyX Unicem Aplicap kapszulára. Kissé forgassa el, amíg hallhatóan és érezhetően a helyére nem záródik („kattanás").
– A RelyX Unicem Aplicap hosszabbító csőrt nem szabad lerövidíteni, mivel deformálódhat, vagy a forgácsoktól eltömődhet.
– A hosszabbító csőrt sem fertőtleníteni, sem újra felhasználni nem szabad!
▶ A hosszabbító csőrt olyan mélyen helyezze be a gyökércsatornába, amennyire csak lehet, a gyökértömés megsértése nélkül.
▶ A gyökércsúcstól kiindulva nyomja be a ragasztót. A hosszabbító csőrt tartsa alámerítve az emelkedő ragasztóban, amíg a gyökércsatorna teljesen fel nem töltődik, majd lassan vegye ki a csőrt (bemerítéses feltöltés).
– Ezt az úgynevezett **bemerítéses feltöltést** nem szabad **5 mp-nél rövidebb idő** alatt elvégezni: így biztosítható a légbuborék-képződés minimálisra csökkentése.
– A hosszabbító csőr nyílását tartsa a ragasztóba merülve a teljes eljárás alatt, hogy ne kerülhessen levegő a ragasztóba.
▶ A csapot azonnal helyezze be kis csavaró mozdulattal és enyhe nyomással tartsa a helyén.

A felesleg eltávolítása

Restaurációk esetében
▶ A felesleges cementet legegyszerűbb egy rövidebb megvilágítás után (kb. 2 mp. hagyományos fotopolimerizációs lámpával), vagy a kémiai úton történő kötés alatt (2 perccel a keverés megkezdése után, a „gél fázisban") egy megfelelő eszköz segítségével (pl. depurátor) eltávolítani. A nagyobb mennyiségben kipréselődött felesleg eltávolítása egyszerűbb!
– Ha már a kötési folyamat alatt eltávolítja a felesleges anyagot, akkor egy megfelelő eszközzel tartsa helyén a restaurációt, hogy be ne mozduljon.
– Tanácsok a maradék eltávolításához: Ha a felesleges cementet közvetlenül a restauráció behelyezése után egy kis szivaccsal – vagy más hasonló eszközzel eltávolította, a maradék minimális felesleget rövid ideig meg kell világítani, vagy glicerin géllel be kell fedni.
Ha nem alkalmazunk megvilágítást, vagy glicerin gélt, a ragasztócement felületén a polimerizációt gátló oxigén-inhibíciós réteg keletkezik, mely réteget polírozással távolíthatjuk el, de ez a réteg vastagságától függően, anyaghiányt okozhat.

Stiftek esetében
▶ A felesleges ragasztócementet egy megfelelő eszköz, vagy vattagombóc segítségével távolítsa el.

Polimerizáció és Kidolgozás
▶ Kerámia- és kompozit-munkák esetén javasoljuk a ragasztó fotopolimerizációját. A felületek számának megfelelően válasszuk ki a megvilágítási időtartamot (lásd „időtartamra vonatkozó adatok"). Átlátszó csap használata esetén polimerizálja a ragasztót a csapon keresztül. A megvilágítási idő az alkalmazott csap fényáteresztő képességétől függ; a RelyX Fiber Post csaphoz 40 mp.
▶ A restaurációk szélein simítsa el a még egyenetlen részeket és polírozza a peremterületeket gyémánt polírozó eszközökkel, alumíniumoxid bevonatú polírkoronggal (pl. a Sof-Lex™ korong), és gyémánt csiszolópasztával.
▶ Végül ellenőrizze az okklúziót.

Kezelés után
▶ Gondosan ellenőrizze a kezelt fog szulkuszát és a környező területet; távolítsa el az ottmaradt ragasztómaradványokat.

Az Aplicap, a Maxicap aktivátor és az Applier tisztítása
Az Aplicap/Maxicap aktivátor és Applier tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó információkat lásd a vonatkozó használati útmutatóban.

Megjegyzések
• Az Aplicap/Maxicap kapszulák egyszer használatos eszközök. Ha az anyag megkötött, a kapszulát már nem lehet felhasználni.
• A RelyX Unicem Aplicap hosszabbító csőrök egyszer használatos eszközök. A kanül megsérülne a mechanikus retenció feloldása és a megkötött paszta eltávolítása során.
• A tétel visszakövethetőségének garantálása érdekében az egyszer használatos tartozékot, kérjük, tartsa az eredeti csomagolásban.
• A RelyX Unicem Aplicap hosszabbító csőrök minden használat előtt ellenőrizni kell a sérülés, elszíneződés és szennyezettség szempontjából. A sérült, elszíneződött vagy szennyezett RelyX Unicem Aplicap hosszabbító csőrök semmilyen körülmények között nem szabad használni. A RelyX Unicem Aplicap hosszabbító csőrök csak közvetlenül a használat előtt szabad erősen rögzíteni, a véletlen leválás elkerülése érdekében azokat nem szabad levenni és ismét rögzíteni.
• A RelyX Unicem Aplicap és Maxicap cement napfénynek vagy mesterséges fénynek kitéve gyorsabban megköt, mint a gyári utasításban megadott időtartam. Ezért a kapszulát csak közvetlenül a keverést megelőzően aktiválja, a pasztát pedig rögtön a keverés után applikálja. Az alkalmazás során kerülje az intenzív megvilágítást.

Ártalmatlanítás
A fecskendőt és/vagy a tartályt az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A szakszerűtlen kezelés egészségügyi kockázatainak elkerülése érdekében kérjük, fordítson különös figyelmet a szennyezett hulladék eltávolítására.

Tárolás és eltarthatóság
A légmentes bliszterbe csomagolt RelyX Unicem Aplicap és Maxicap helyen tárolja. A záró csomagolást csak közvetlenül felhasználás előtt nyissa ki, mert a nedvesség felgyorsíthatja a RelyX Unicem kötését.
A RelyX Unicem Aplicap-et és Maxicap-et mindig 15 – 25 °C/59 – 77 °F hőmérsékleten tárolja. A szavatossági idő lejárta után ne használja fel a terméket.

Vevőinformáció
A jelen utasításban megadottaktól eltérő semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Garancia
A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYEN AZ VÉLELMEZETT, VAGY SZÁLLÍTÓI FELELŐSSÉGBŐL, VAGY AZ ADOTT ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGBÓL FAKADÓ. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha e termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M Deutschland GmbH kizárólagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH termék kijavítása, illetve kicserélése.

A felelősség korlátozása
Ha jogszabály másként nem írja elő, a 3M Deutschland GmbH nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
Svájci meghatalmazott képviselet	CH REP	A Svájcban működő meghatalmazott képviseletet jelzi.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám	LOT	A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám	REF	A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető.
ISO 15223-1 5.4.2 Újrafelhasználásuk tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas.
ISO 15223-1 5.4.3 Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
CE-jelölés	CE 0123	Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőséget jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
CE-jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőséget jelzi.
ISO 15223-1 5.7.7 Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Rx Only	Rx Only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag fogászati szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)
Nem hullámlemez jellegű karton	21 PAP	Nem hullámlemez jellegű kartonból készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
Kis sűrűségű polietilén	04 PE-LD	Kis sűrűségű polietilénből készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Unió Hivatalos Lapja; 97/129/EK bizottsági határozat
Alumínium és kis sűrűségű polietilén	90 C/PE-LD	Alumínium és kis sűrűségű polietilén kombinációjából készült termékcsomagolást jelöl. Az Európai Közösségek Hivatalos Lapja; Bizottsági határozat (97/129/EK)
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál.

További információk: HCBGregulatory.3M.com

Érvényes: 2022. június

3M RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™

ESPE

(pl) Samoprzylegający cement do osadzania prac protetycznych
(ro) Ciment rășinic autoadeziv
(sk) Samoadhezívny živicový cement
(sl) Samo-adhezivni kompozitni cement
(cs) Samoadhezivní kompozitní pryskyřičný cement

Instrukcja użycia
Instrucțiuni de Utilizare
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Návod k použití

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com

MD CE 0123

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, CoJet, Maxicap, RelyX, RotoMix and Sof-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

(pl) POLSKI

Opis produktu
RelyX™ Unicem Aplicap™ i RelyX™ Unicem Maxicap™ są podwójnie utwardzalnymi, samoprzylegającymi cementami kompozytowymi, konfekcjonowanymi w kapsułkach. Materiały przeznaczone są do ostatecznego osadzania stałych uzupełnień protetycznych, wykonanych z porcelany, kompozytów lub metalu oraz cementowania wkładów koronowo-korzeniowych i śrub. W przypadku RelyX Unicem Aplicap i Maxicap wytrawianie tkanek i zastosowanie systemu łączącego nie są konieczne.
W odróżnieniu od innych cementów, RelyX Unicem Aplicap i Maxicap charakteryzuje wysoka stabilność w połączeniu z dobrym płynięciem pod wpływem nacisku (gęstość strukturalna).
Materiał uwalnia jony fluoru i jest dostępny w różnych odcieniach.
RelyX Unicem Aplicap i Maxicap zawierają dwufunkcyjne metakrylany. Nieorganiczny wypełniacz zajmuje 52% obj., a wielkość cząsteczek wynosi 9,5 mikrona (D 90%).
Ilość materiału uzyskiwana z jednej kapsułki wynosi min. 0,1 ml (Aplicap) lub 0,35 ml (Maxicap).
W niektórych krajach, niektóre produkty mogą nie być dostępne.
☞ Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna.
Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych produktów zawarte są w oddzielnych instrukcjach.

Zakres zastosowań
Zakres zastosowań: Stomatologiczny środek do cementowania uzupełnień pośrednich.
Przewidywani użytkownicy: Wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych.
Korzyści kliniczne: Utrzymuje uzupełnienia pośrednie na miejscu, aby przywrócić integralność zęba i zachować funkcjonalność.
Docelowa grupa pacjentów: Wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta.

Wskazania
- Ostateczne cementowanie uzupełnień ceramicznych, kompozytowych lub metalowych wkładów, nakładów, koron i mostów; 2- i 3-punktowe mosty Maryland i 3-punktowe mosty oparte na wkładach i nakładach.
- Ostateczne cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych i śrub.
- Ostateczne cementowanie ceramicznych, kompozytowych i metalowych uzupełnień na implantach.

W celu osiągnięcia optymalnego rezultatu w przypadku zastosowania RelyX Unicem Aplicap oraz Maxicap należy zapoznać się z informacjami zawartymi w rozdziale „Preparacja zęba" oraz „Przygotowanie mostów Maryland oraz mostów opartych na wkładach i nakładach".

Przeciwwskazania
Produktu nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną alergią na materiały na bazie akrylanów lub zawierających alergeny, patrz punkt Środki ostrożności.

Skład
Składniki każdego elementu składowego produktu są przedstawione w malejącej kolejności ich stężenia.
Proszek: proszek szklany impregnowany silanem, krzemionka poddana obróbce silanem, wodorotlenek wapnia, pochodna kwasu barbiturowego, nadsiarczan sodu, pigmenty w tym dwutlenek tytanu. Płyn: fosforylowany metakrylan, dimetakrylan trietylenoglikolu (TEGDMA), podstawiony dimetakrylan, metakrylan metylu (MMA).
Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z kartą charakterystyki (www.3M.com) lub skontaktować się z przedstawicielem firmy 3M.
Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.

Środki ostrożności
Pacjenci i personel medyczny
- Płyn: Kontakt z gałką oczną może spowodować jej uszkodzenie. Stosować ochronę oczu. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast zastosować płukanie dużą ilością wody i skontaktować się ze specjalistą.
- Proszek: Zawiera nadsiarczan sodu, który u osób podatnych może wywołać reakcję alergiczną ze strony układu oddechowego. Ten produkt może nie być odpowiedni do stosowania u osób o zdiagnozowanej wrażliwości na siarczyny, ponieważ może wystąpić reakcja krzyżowa z nadsiarczanem sodu.

Pacjenci
- Materiał zawiera składniki, które u osób podatnych mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku kontaktu ze skórą. Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na akrylany i/lub siarczany/siarczyny.
- W przypadku przedłużonego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, zastosować płukanie dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej w razie konieczności skontaktować się ze specjalistą, całkowicie usunąć produkt i unikać zastosowania materiału u pacjenta w przyszłości.
- Znanymi alergenami są akrylany i nadsiarczan sodu.

Personel medyczny
- Materiał zawiera składniki, które u osób podatnych mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku kontaktu ze skórą. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. Szczególnie unikać kontaktu z nieutwardzonym materiałem. W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem.
- Zaleca się użycie rękawiczek i stosowanie technik zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału. Żywice akrylowe mogą przenikać przez powszechnie stosowane rękawiczki. W przypadku bezpośredniego kontaktu materiału z rękawiczkami, zdjąć i wyrzucić rękawiczki, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i nałożyć nową parę rękawiczek.
- W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej skontaktować się ze specjalistą.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania
Potencjalne skutki uboczne to miejscowe podrażnienia, miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne. Utrata wiązania spowoduje wypadnięcie lub uszkodzenie uzupełnienia, co w rzadkich przypadkach może doprowadzić do połknięcia lub aspiracji uzupełnienia lub jego części.
Podsumowujące dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod następującym linkiem (gdy tylko odpowiedni moduł bazy danych będzie dostępny): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Instrukcja użycia oraz podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu są dostępne również na stronie https://hcbgregulatory.3m.com
Następujące kody Basic UDI-DI mają zastosowanie:
Identyfikator Basic UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Identyfikator Basic UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Środki ostrożności w trakcie postępowania
- Do osadzania uzupełnienia tymczasowego zaleca się użycie produktu niezawierającego eugenolu (np. RelyX™ Temp NE). Stosowanie cementów tymczasowych zawierających eugenol może nieodwracalnie zaburzyć proces wiązania RelyX Unicem podczas ostatecznego cementowania.
- Do czyszczenia powierzchni zębów nie należy używać nadtlenku wodoru (H_2O_2) ani wodorowęglanu sodu ($NaHCO_3$). Pozostałości H_2O_2 lub wodorowęglanu sodu mogą wpłynąć negatywnie na siłę łączenia lub reakcję wiązania RelyX Unicem.

Ochrona miazgi
Aby uniknąć podrażnienia miazgi, obszary w pobliżu miazgi pokryć niewielką ilością preparatu na bazie wodorotlenku wapnia bezpośrednio przed pobraniem wycisku ostatecznego.

Preparacja zęba
Preparacja ubytku/filaru zęba
▶ Przed ostatecznym osadzeniem uzupełnienia powierzchnię opracowanego filaru lub ubytku oczyścić pastą pumeksową, dokładnie wypłukać sprayem wodnym i delikatnie osuszyć 2-3 krótkimi dmuchnięciami powietrza z dmuchawki, wolnego od wody i oleju lub zebrać nadmiary wody wacikami. Nie przesuszyć!
– Po osuszeniu powierzchnia filaru/ubytku powinna być lekko błyszcząca. Podobnie jak w przypadku wszystkich cementów do osadzania przesuszenie może spowodować powstanie nadwrażliwości pozabiegowej.

Po ostatecznym oczyszczeniu filaru pastą pumeksową i wypłukaniu wodą nie zaleca się stosowania preparatów takich jak: środki do znoszenia nadwrażliwości, środki do dezynfekcji tkanek, środki obkurczające, materiały do uszczelniania zębiny, roztwory do płukania na bazie EDTA, proszku ułatwiającego skanowanie itp. Pozostałości wymienionych materiałów mogą wywierać negatywny wpływ na siłę łączenia i reakcję wiązania cementu.

Preparacja kanałów korzeniowych
▶ Usunąć wypełnienie kanału korzeniowego, pozostawiając wierzchołkowo co najmniej 4 mm wypełnienia kanału korzeniowego (gutaperka).
▶ Przygotować kanał korzeniowy pod wkład.
▶ Kanał korzeniowy oczyścić roztworem podchlorynu sodu (roztwór NaOCl).
▶ Natychmiast spłukać wodą i osuszyć papierowymi sączkami.
▶ Podczas cementowania wkładów zaleca się stosowanie koferdamu.

Preparacja mostów Maryland oraz mostów opartych na wkładach i nakładach
Nie zaleca się stosowania mostów typu Maryland i mostów opartych na wkładach/nakładach u pacjentów z bruksizmem lub zapaleniem przyzębia. Zęby filarowe muszą posiadać powierzchnię szkliwa odpowiednią do łączenia. Powinny one być zdrowe lub jedynie z niewielkimi uzupełnieniami a ich stan periodontologiczny powinien być dobry. Stomatolog jest w pełni odpowiedzialny za prawidłowe określenie wskazania oraz wybór techniki leczenia. W celu określenia wskazania należy kierować się wytycznymi opracowanymi przez właściwe krajowe towarzystwa stomatologiczne.
▶ Przygotować nacięcia retencyjne.
▶ Podczas procesu cementowania stosować koferdam i chronić ubytek przed zanieczyszczeniem.
▶ Powierzchnię szkliwa ubytku wytrawiać przez 15-20 sekund przy pomocy 37% kwasu fosforowego. Następnie dokładnie wypłukać wodą i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju. W przypadku narażenia zębiny wytrawianie przeprowadzać etapami tak, aby uniknąć powstania nadwrażliwości pozabiegowej.

Postępowanie wstępne
▶ Wybrać i przygotować odpowiedni odcień materiału RelyX Unicem Aplicap lub Maxicap.
▶ Usunąć uzupełnienie tymczasowe i wszelkie pozostałości cementu tymczasowego z powierzchni filaru.
▶ Próbnie osadzić uzupełnienie tymczasowe i sprawdzić dopasowanie oraz zwarcie.
– W przypadku próbnego osadzenia z zastosowaniem rzadkiego materiału silikonowego dokładnie usunąć wszelkie pozostałości silikonu po przymiarce.
– W przypadku uzupełnień z tradycyjnej porcelany, aby uniknąć zniszczenia pracy sprawdzać zwarcie po całkowitym zacementowaniu uzupełnienia.
▶ Unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia powierzchni, zarówno w trakcie postępowania wstępnego, jak i podczas ostatecznego cementowania.

Przygotowanie uzupełnień protetycznych
Przygotowanie powierzchni metalu
Postępować zgodnie z instrukcją producenta materiału. W przypadku braku odpowiedniej instrukcji zaleca się następujące postępowanie:
▶ Wypiaskować powierzchnie przeznaczone do cementowania. Użyć ziaren tlenku aluminium o średnicy 30 lub 50 µm pod ciśnieniem 2 bar (30 psi), aby uzyskać matowo-chropowatą jakość powierzchni.
▶ Oczyścić wypiaskowaną powierzchnię alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
▶ Po dopasowaniu uzupełnienia powierzchnie należy wyczyścić (zaleca się do tego celu roztwór podchlorynu sodu NaOCl), dokładnie opłukać wodą i wysuszyć.

W przypadku mostów Maryland oraz mostów opartych na wkładach i nakładach, patrz rozdział „Przygotowanie mostów Maryland oraz mostów opartych na wkładach i nakładach".

Przygotowanie powierzchni uzupełnień z tradycyjnej porcelany
Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanego materiału. W przypadku braku odpowiedniej instrukcji zaleca się następujące postępowanie:
▶ Łączoną powierzchnię porcelany wytrawić kwasem fluorowodorowym.
▶ Dokładnie wypłukać wodą przez 15 sek. i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
▶ Nałożyć silan, zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia. W przypadku zastosowania RelyX™ Ceramic Primer odczekać po nałożeniu 5 sek., a następnie dokładnie osuszyć silan do momentu całkowitego odparowania rozpuszczalnika.

Przygotowanie uzupełnień z tlenku cyrkonu i tlenku glinu
Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału. W przypadku braku odpowiedniej instrukcji zaleca się następujące postępowanie:
Sposób 1:
▶ Wypiaskować powierzchnie przeznaczone do cementowania. Użyć ziaren tlenku aluminium o średnicy 30 lub 50 µm pod ciśnieniem 2 bar (30 psi), aby uzyskać matowo-chropowatą jakość powierzchni.
▶ Oczyścić wypiaskowaną powierzchnię alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
▶ Po dopasowaniu uzupełnienia powierzchnie należy wyczyścić (zaleca się do tego celu roztwór podchlorynu sodu NaOCl), dokładnie opłukać wodą i wysuszyć.

Sposób 2:
▶ Pokryć (krzemianem) cementowaną powierzchnię uzupełnienia stosując urządzenie do mikropiaskowania CoJet™ Prep i piasek CoJet™ Sand. Piaskować przez 15 sek. z odległości 2-10 mm, utrzymując końcówkę urządzenia prostopadle do powierzchni uzupełnienia. Pozostałe informacje dostępne są w instrukcji użycia CoJet Prep i CoJet Sand.
▶ Powietrzem wolnym od wody i oleju wydmuchnąć wszelkie pozostałości piasku.
▶ Następnie nałożyć odpowiedni silan, zgodnie z instrukcją użycia.

W przypadku mostów Maryland oraz mostów opartych na wkładach i nakładach, patrz rozdział „Przygotowanie mostów Maryland oraz mostów opartych na wkładach i nakładach".

Przygotowanie powierzchni uzupełnień kompozytowych
Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału. W przypadku braku odpowiedniej instrukcji zaleca się następujące postępowanie:
▶ Wypiaskować powierzchnie przeznaczone do cementowania. Użyć ziaren tlenku aluminium o średnicy 30 lub 50 µm pod ciśnieniem 2 bar (30 psi), aby uzyskać matowo-chropowatą jakość powierzchni.
▶ Oczyścić wypiaskowaną powierzchnię alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
▶ Po dopasowaniu uzupełnienia powierzchnie należy wyczyścić (zaleca się do tego celu roztwór podchlorynu sodu NaOCl), dokładnie opłukać wodą i wysuszyć.

Przygotowanie wkładów z włókien szklanych
Postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału. W przypadku braku odpowiedniej instrukcji zaleca się następujące postępowanie:
▶ Oczyścić powierzchnię wkładu alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
▶ W przypadku stosowania RelyX™ Fiber Post nałożenie silanu nie jest konieczne. W przypadku innych wkładów wzmocnionych włóknami szklanymi postępować zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego materiału.

Przygotowanie łączników implantów
Zastosuj się do rekomendacji związanych ze stosowanym materiałem uzupełnienia (np. metal, tlenek cyrkonu).

Przygotowanie mostów Maryland oraz mostów opartych na wkładach i nakładach
Powierzchnie z metalu, tlenku cyrkonu i tlenku glinu:
▶ Pokryć (krzemianem) cementowaną powierzchnię uzupełnienia stosując urządzenie do mikropiaskowania CoJet™ Prep i piasek CoJet™ Sand. Piaskować przez 15 sek. z odległości 2-10 mm, utrzymując końcówkę urządzenia prostopadle do powierzchni uzupełnienia. Pozostałe informacje dostępne są w instrukcji użycia CoJet Prep i CoJet Sand.
▶ Powietrzem wolnym od wody i oleju wydmuchnąć wszelkie pozostałości piasku.
▶ Następnie nałożyć odpowiedni silan, zgodnie z instrukcją użycia.

W przypadku uzupełnień z tradycyjnej porcelany, patrz rozdział „Przygotowanie powierzchni uzupełnień z tradycyjnej porcelany".

Aktywacja kapsułki
▶ Ustawić aktywator na stabilnej powierzchni roboczej i włożyć kapsułkę z materiałem RelyX Unicem Aplicap lub Maxicap do aktywatora systemu Aplicap lub aktywatora systemu Maxicap.
▶ Wcisnąć dźwignię aktywatora kłębem dłoni mocno **i całkowicie, do oporu**, a następnie przytrzymać dźwignię w pozycji naciśniętej przez 2-4 sekund.
– Tylko mocne i całkowite naciśnięcie dźwigni do oporu i przytrzymanie jej w tej pozycji zapewnia dokładne wciśnięcie płynu do proszku. Jeżeli dźwignia zostanie naciśnięta za lekko albo niedokładnie, do proszku może się dostać za mała ilość płynu. Może to spowodować utratę lepkości i zmiany właściwości produktu.

Mieszanie
▶ Materiał RelyX Unicem zmieszać w mieszalniku o wysokiej częstotliwości, np. CapMix™ lub w mieszalniku rotacyjnym, np. RotoMix™. Informacje dotyczące czasu mieszania dostępne są w rozdziale „Czasy stosowania".
– Dłuższe mieszanie może, w niewielkim stopniu, skrócić czas wiązania materiału. Unikać wydłużania czasu mieszania.

Czasy stosowania
Czasy pracy i wiązania zależą od temperatury zewnątrz i wewnątrzustnej. Podane poniżej czasy dotyczą normalnych warunków w gabinecie. Podobnie jak w przypadku każdego cementu kompozytowego, czas wiązania jest dłuższy w temperaturze pokojowej.
RelyX Unicem jest materiałem podwójnie utwardzalnym i jest wrażliwy na światło dzienne i sztuczne, np. światło lampy operacyjnej. W przypadku, gdy w czasie aplikacji materiał jest narażony na działanie światła lampy operacyjnej, czas pracy cementu ulega znacznemu skróceniu!

	Aplicap min:sek	Maxicap min:sek
Mieszanie:		
Mieszalnik o wysokiej częstotliwości, np. CapMix lub	00:15	00:15
Mieszalnik rotacyjny, np. RotoMix	00:10	00:10
Czas pracy od początku mieszania	02:00	02:30
Utwardzanie światłem:		
Pojedyncza powierzchnia, utwardzanie od powierzchni żującej	00:20	00:20
Każda inna powierzchnia, dodatkowo	00:20	00:20
Utwardzanie poprzez wkład RelyX Fiber Post	00:40	00:40
Wiązanie chemiczne:		
Wewnątrzustny czas oczyszczania od początku mieszania	02:00	02:30
Czas wiązania od początku mieszania	05:00	06:00

Aplikacja
W celu zapobiegania przedwczesnemu wiązaniu cementu podczas aplikacji, wszystkie etapy pracy należy wykonać bez przerw.
Kapsułki należy wymieszać natychmiast po aktywacji. Należy unikać przerw między mieszaniem a aplikacją; w przeciwnym razie, gdy tylko materiał zacznie twardnieć, wyjęcie go z kapsułki będzie utrudnione lub nawet niemożliwe.

Aplikacja z zastosowaniem aplikatora
▶ Po zmieszaniu włożyć kapsułkę do aplikatora i unieruchomić ją przez jednokrotne naciśnięcie uchwytu. Przed zastosowaniem materiału w jamie ustnej otworzyć końcówkę do góry i nacisnąć kilka razy aplikator tak, by zmiksowany materiał był widoczny w końcówce wewnątrzustnej.
▶ Podczas aplikacji i wiązania chronić pole protetyczne przed zanieczyszczeniem wodą, śliną i płynem z kieszonki.
▶ Cały ubytek oraz, jeśli to konieczne, dolną część mostu równomiernie pokryć wymieszanym RelyX Unicem Aplicap/Maxicap. Koronę wypełnić cementem.
▶ Mocno osadzić uzupełnienie i unieruchomić do momentu związania cementu.

Aplikacja do kanału korzeniowego
▶ Do aplikacji materiału nie stosować igieł Lentulo. Zastosowanie igieł Lentulo może nadmiernie przyspieszyć wiązanie cementu.
▶ W przypadku, gdy do aplikacji RelyX Unicem Aplicap nie jest stosowana końcówka przedłużająca, rozprowadzić cement po powierzchni wkładu i umieścić wkład we wstępnie przygotowanym kanale.

Aplikacja do kanału korzeniowego z zastosowaniem końcówki przedłużającej.
Końcówki przedłużające RelyX Unicem Aplicap zaprojektowano specjalnie do aplikacji w kanałach korzeniowych i przeznaczone są wyłącznie do stosowania z kapsułkami RelyX Unicem Aplicap. Wyłącznie kapsułki RelyX Unicem Aplicap posiadają pierścień retencyjny, który umożliwia właściwe zablokowanie końcówek przedłużających. W przypadku zastosowania innych kapsułek nie gwarantujemy odpowiedniego utrzymania końcówek przedłużających. W powyższym przypadku końcówki przedłużające mogą spadać z ujścia kapsułki w czasie aplikacji materiału.
▶ Przed rozpoczęciem aplikacji sprawdzić możliwość wprowadzenia końcówki przedłużającej do kanału.
– Średnica końcówki przedłużającej RelyX Unicem Aplicap została dobrana tak, aby pasowała do wkładu RelyX Fiber Post o rozmiarze 1.
▶ Stosując lekki obrót nałożyć końcówkę przedłużającą RelyX™ Unicem Aplicap na końcówkę kapsułki zawierającej zaktywowany i wymieszany RelyX Unicem Aplicap. Końcówkę przedłużającą wkładać do momentu usłyszenia i odczucia zatrzaśnięcia we właściwej pozycji („kliknięcie").
– Nie wolno skracać końcówek przedłużających RelyX Unicem Aplicap. Może to spowodować deformację lub zatkanie ujścia końcówki.
– Końcówek przedłużających nie wolno powtórnie stosować i sterylizować w autoklawie.
▶ Włożyć końcówkę przedłużającą możliwie głęboko do kanału korzeniowego, bez uszkodzenia materiału wypełniającego wierzchołek kanału.
▶ Nakładanie cementu rozpocząć od części wierzchołkowej. Materiał aplikować utrzymując końcówkę przedłużającą zanurzoną w nakładanym cemencie do momentu wypełnienia kanału. Po wypełnieniu kanału powoli wyjąć końcówkę (aplikacja zanurzeniowa).
– Powyższa aplikacja **(aplikacja zanurzeniowa) nie powinna trwać krócej, niż 5 sek**. Zmniejszy to możliwość pozostawienia pęcherzyków powietrza.
– W czasie całego procesu aplikacji utrzymywać końcówkę przedłużającą zanurzoną w cemencie tak, aby nie zamknąć pęcherzyków powietrza w materiale.
▶ Lekko ściskając natychmiast osadzić wkład. Utrzymywać w odpowiedniej pozycji stosując umiarkowany nacisk.

Usuwanie nadmiarów
Powierzchnia uzupełnienia
▶ Nadmiary cementu najlepiej usuwać odpowiednim narzędziem, np. kiretą, po krótkim naświetleniu światłem (około 2 sek. przy zastosowaniu konwencjonalnej lampy do polimeryzacji) lub w czasie polimeryzacji chemicznej (rozpoczynając po 2 minutach od początku mieszania, gdy materiał znajduje się w fazie żelu). Nadmiary cementu o większej objętości są łatwiejsze do usunięcia!
– W przypadku usuwania nadmiarów podczas samoistnego wiązania przytrzymywać wkład odpowiednim narzędziem w ustalonej pozycji.
– Uwaga dotycząca usuwania nadmiarów cementu. W przypadku usuwania nadmiarów cementu minigąbką lub podobnym narzędziem bezpośrednio po osadzeniu pracy, pozostałe, minimalne nadmiary cementu pokryć żelem glicerynowym lub utwardzić światłem. Brak utwardzenia światłem lub niezastosowanie żelu glicerynowego powoduje powstanie warstwy inhibicji tlenowej, która usuwana jest w czasie polerowania. W przypadku minimalnych nadmiarów usunięcie warstwy inhibicji tlenowej może spowodować powstanie niedoboru cementu, zależnego od grubości warstwy materiału.

Wkład
▶ Nadmiary cementu usunąć odpowiednim narzędziem lub wacikiem.

Utwardzanie i opracowanie
▶ W trakcie osadzania uzupełnień porcelanowych i kompozytowych zaleca się utwardzanie cementu światłem poprzez powierzchnię uzupełnienia. Czas utwardzania wybrać zgodnie z liczbą powierzchni uzupełnienia (informacje w rozdziale: Czasy stosowania). W przypadku zastosowania przezroczystych wkładów koronowo-korzeniowych utwardzać cement poprzez wkład. Czas utwardzania poprzez wkład zależy od przezierności wkładu. W przypadku wkładów RelyX Fiber Post wynosi 40 sek.
▶ Usunąć wszelkie pozostałości cementu z brzegów uzupełnienia i wypolerować obszar brzeżny wiertłami z drobnym nasypem diamentowym, krążkami z nasypem z tlenku glinu, np. krążkami Sof-Lex™ i pastą do polerowania zawierającą ziarna diamentowe.
▶ Następnie sprawdzić zwarcie.

Po opracowaniu
▶ Dokładnie sprawdzić kieszenie wokół filaru i przyległe tkanki. Usunąć wszelkie pozostałości cementu.

Czyszczenie aktywatora i aplikatora Aplicap i Maxicap
Aby uzyskać informacje dotyczące sposobu czyszczenia i dezynfekcji aktywatora i aplikatora Aplicap/Maxicap, należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją użycia.

Uwagi
- Kapsułki Aplicap i Maxicap są przyrządami przeznaczonymi do jednokrotnego użycia. Po stwardnieniu materiału kapsułki nie mogą być dłużej używane.
- Końcówki przedłużające RelyX Unicem Aplicap są przyrządami przeznaczonymi do jednokrotnego użycia. Końcówka uległaby uszkodzeniu po zwolnieniu jej mechanicznej retencji i przy usuwaniu zastygłej pasty.
- Przechowywać przybór jednorazowego użytku w oryginalnym woreczku, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii.
- Przed każdym użyciem końcówki przedłużające RelyX Unicem Aplicap obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń. W żadnych okolicznościach nie należy używać uszkodzonych, przebarwionych lub zanieczyszczonych końcówek przedłużających RelyX Unicem Aplicap. Zamocować końcówkę przedłużającą RelyX Unicem Aplicap bezpośrednio przed użyciem i nie odłączać oraz nie podłączać ponownie, aby uniknąć przypadkowego odłączenia.
- Reakcja wiązania RelyX Unicem Aplicap i Maxicap może ulec przyspieszeniu pod wpływem światła dziennego lub sztucznego oświetlenia. Kapsułki aktywować bezpośrednio przed wymieszaniem cementu. Materiał nakładać bezpośrednio po wymieszaniu. Unikać intensywnego światła w polu zabiegowym!

Utylizacja
Usunąć zawartość pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami. Proszę zwrócić szczególną uwagę na usuwanie zanieczyszczonych odpadów, aby wykluczyć związane z tym zagrożenia dla zdrowia.

Przechowywanie i trwałość
RelyX Unicem Aplicap i Maxicap przechowywać w opakowaniu blistrowym. Blistry zawierające kapsułki z RelyX Unicem otwierać bezpośrednio przed użyciem materiału, aby zapobiec wpływowi wilgoci na proces wiązania. RelyX Unicem Aplicap i Maxicap należy zawsze przechowywać w temperaturze 15–25 °C/59–77 °F. Nie stosować po upływie daty przydatności do użycia.

Informacje dla klienta
Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Gwarancja
3M Deutschland GmbH gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M Deutschland GmbH NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY, LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M Deutschland GmbH zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które po udowodnieniu okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym.

Ograniczenie odpowiedzialności
O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M Deutschland GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego.
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	CH REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.
ISO 15223-1 5.4.3 Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania.
Znak CE	CE 0123	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
ISO 15223-1 5.7.7 Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Wyłącznie na receptę	Rx Only	Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez dentystę lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)
Tektura niefalista	21 PAP	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z niefalowanej płyty pilśniowej. Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
Polietylen o niskiej gęstości	04 PE-LD	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z polietylenu o niskiej gęstości Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
Aluminium i polietylen o niskiej gęstości	90 C/PE-LD	Wskazuje, że opakowanie produktu wykonano z aluminium i polietylenu o niskiej gęstości. Dziennik Urzędowy WE; Decyzja Komisji (97/129/WE)
Zielony Punkt		Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji.

Więcej informacji zawiera HCBGregulatory.3M.com
Ostatnia aktualizacja: Czerwiec 2022

(ro) ROMÂNĂ

Descrierea produsului
RelyX™ Unicem Aplicap™ și RelyX™ Unicem Maxicap™ este un ciment rășinic autoadeziv cu reacție de întărire duală în varianta capsulată. Este utilizat pentru cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte integral ceramice, compozite sau metalice, pentru fixarea adezivă a pivoturilor (dispozitive din fibră de sticlă).
În cazul utilizării RelyX Unicem Aplicap și Maxicap condiționarea dintelui și aplicarea sistemului adeziv nu sunt necesare.
La fel ca și alte materiale de cimentare, RelyX Unicem este caracterizat de un grad înalt de stabilitate și o curgere bună în condiții de presiune (vâscozitate structurală).
Materialul de cimentare eliberează ioni de fluor și este disponibil într-o gamă variată de nuanțe.
RelyX Unicem Aplicap și Maxicap conține grupări bifuncționale metacrilice. Filler-ul anorganic este într-o proporție de aproximativ 52% din volum; dimensiunea particulelor (D 90%) este de 9,5 µm.
Cantitatea de material dintr-o capsulă Aplicap sau Maxicap este de cel puțin 0,1 ml sau 0,35 ml.
Anumite produse nu sunt disponibile în toate țările.
☞ Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului.
Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar.
Pentru detalii privind toate produsele care urmează să fie menționate vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Destinația de utilizare
Destinația de utilizare: agent dentar de etanșare pentru cimentarea restaurărilor indirecte.
Utilizatori vizați: medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.
Beneficii clinice: menține restaurările indirecte în poziție, pentru a restaura integritatea dintelui și pentru a-i păstra funcționalitatea.
Grup țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea.

Indicații
- Cimentarea definitivă a inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor și punților, integral ceramice, compozite sau metalice; punți Maryland cu 2–3 elemente și punți de 3 unități având ca elemente de agregare Inlay-uri/Onlay-uri
- Cimentarea definitivă a pivoturilor (dispozitive corono-radiculare)
- Cimentarea definitivă a restaurărilor indirecte integral ceramice, din compozit sau metalice pe bonturile implantare

Pentru a ajunge la rezultate optime utilizând RelyX Unicem Aplicap și Maxicap, consultați secțiunile „Pregătirea dintelui" și „Pregătirea punților de tip Maryland și punților cu elemente de agregare Inlay-uri/Onlay-uri".

Contraindicații
Produsul este contraindicat pentru utilizare la pacienții care au o alergie cunoscută la materiale pe bază de acrilat sau alergeni conținuți; consultați secțiunea Precauții.

Compoziție
Ingredientele fiecărei componente a produsului sunt indicate în ordinea descrescătoare a concentrației lor.
Pulbere: pudră de sticlă tratată cu silan, dioxid de siliciu tratat cu silan, hidroxid de calciu, derivat de acid barbituric, persulfat de sodiu, pigmenți inclusiv dioxid de titan. Lichid: metacrilat fosforilat, trietilenglicol dimetacrilat (TEGDMA), dimetacrilat substituit, metacrilat de metil (MMA).
Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (www.3M.com) sau contactați filiala dvs. 3M.
Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.

Precauții
Pentru pacienți și personalul medical
- Lichid: contactul cu ochii poate determina afectarea acestora. Purtați ochelari de protecție. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și cereți asistență medicală.
- Pulbere: conține persulfat de sodiu care poate avea un potențial alergic pentru anumiți indivizi. Este posibil ca acest produs să nu fie potrivit pentru persoanele cu sensibilitate cunoscută la sulfiți, deoarece pot apărea reacții încrucișate cu persulfatul de sodiu.

Pentru pacienți
- Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice prin contactul cu pielea în anumite cazuri. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cunoscuți ca fiind alergici la acrilate și/sau sulfate/sulfite.
- În cazul contactului prelungit cu țesuturile orale moi, clătiți cu o cantitate mare de apă. Dacă reacția alergică se produce, solicitați asistență medicală conform necesităților; se întrerupe aplicarea materialului, acesta va fi îndepărtat complet și nu va mai fi utilizat cu altă ocazie.
- Alergenii cunoscuți sunt acrilații și persulfatul de sodiu.

Pentru personalul medical
- Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice prin contactul cu pielea în anumite cazuri. Pentru a reduce riscul unui răspuns alergic, reduceți expunerea la acest produs. În mod special evitați contactul cu acest produs nepolimerizat. Dacă acest contact cu pielea se produce, spălați tegumentul cu săpun și apă.
- Este recomandată utilizarea mănușilor de protecție și a unei tehnici prin care să se evite un contact direct. Acrilatul poate penetra mănușile uzuale. Dacă produsul vine în contact cu mănușile, îndepărtați și aruncați mănușile, spălați-vă imediat mâinile cu apă și săpun și aplicați o altă pereche de mănuși.
- Dacă reacția alergică se produce, solicitați asistență medicală conform necesităților.

Posibile efecte secundare nedorite și complicații
Efectele potențiale sunt iritațiile locale sau reacțiile alergice locale sau sistemice. Dezlipirea poate duce la pierderea sau ruperea restaurării, ceea ce poate duce în rare cazuri la înghițirea sau aspirarea restaurării sau a unor părți ale acesteia.
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru dispozitiv poate fi descărcat din baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), accesând următorul link (de îndată ce modulul bazei de date corespunzător este disponibil): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Instrucțiunile de utilizare și rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică sunt disponibile și la adresa: https://hcbgregulatory.3m.com
Se aplică următoarele UDI-DI de bază:
UDI-DI de bază: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
UDI-DI de bază: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Măsuri de precauție pe durata preparării
- Pentru cimentarea unei restaurări temporare se recomandă utilizarea unui produs fără eugenol (de exemplu RelyX™ Temp NE). Utilizarea unui ciment pe bază de eugenol poate inhiba procesul de polimerizare pe durata cimentării definitive cu RelyX Unicem.
- Peroxidul de hidrogen (H_2O_2) sau bicarbonatul de sodiu ($NaHCO_3$) nu trebuie folosite pentru a curăța suprafața dintelui, deoarece urmele rămase pot influența negativ rezistența adeziunii și reacția de întărire a materialului RelyX Unicem.

Protecția pulpară
Pentru a împiedica apariția iritațiilor pulpare, se recomandă acoperirea zonelor situate în apropierea camerei pulpare cu o cantitate minimă de pastă pe bază de hidroxid de calciu (ciment pe baza de hidroxid de calciu deoarece acesta se rigidizează puternic în momentul definitivării reacției de întărire) înaintea amprentării finale.

Pregătirea dintelui
Pregătirea cavității/bontului dentar
▶ Anterior cimentării finale curățați cu atenție bontul preparat sau cavitatea preparată cu o pastă abrazivă, clătiți cu spray-ul cu apă și uscați prin aplicarea a 2–3 reprize scurte de aer sau prin tamponare cu bulete de vată. Nu uscați excesiv!
– Cavitatea trebuie uscată atât cât suprafețele să aibă un aspect mat strălucitor. Uscarea excesivă poate determina apariția sensibilității postoperatorii.

Nu utilizați substanțe desensibilizante, dezinfectante, astringente, sigilante dentinare, soluții de curățat pe bază de EDTA, pudră de scanare etc., după igienizarea cu pastă abrazivă și apă. Aceste reziduuri pot avea un efect negativ asupra adeziunii și reacției de întărire a cimentului.

Pregătirea canalelor radiculare
▶ Îndepărtați materialul de obturație din canalul radicular, lăsând apical cel puțin 4 mm de material de obturație în canalul radicular (gutapercă).
▶ Pregătiți canalul radicular pentru pivot.
▶ Curățați canalul radicular cu o soluție de hipoclorit de sodiu (soluție NaOCl).
▶ Clătiți imediat cu apă și uscați cu vârfuri de hârtie.
▶ La cimentarea pivoților se recomandă utilizarea digii de cauciuc.

Pregătirea punților de tip Maryland și punților cu elemente de agregare Inlay-uri/Onlay-uri
Punțile de tip Maryland și cele cu elemente de agregare Inlay-uri/Onlay-uri nu sunt recomandate în cazul pacienților cu bruxism sau parodontită. Bonturile dentare trebuie să aibă suprafețe de smalț adecvate pentru cimentare.
Dinții trebuie să fie sănătoși sau să aibă doar restaurări directe superficiale. Este responsabilitatea exclusivă a medicului dentist să asigure selectarea adecvată a indicației și tehnicii. Trebuie să fie respectate instrucțiunile asociațiilor profesionale naționale relevante pentru astfel de indicații.
▶ Pregătiți elementele de retenție, cum ar fi zonele cingulare și/sau fosetele învecinate.
▶ Utilizați o digă de cauciuc și mențineți cavitatea necontaminată în timpul cimentării.
▶ Gravați suprafața de smalț a cavității cu o soluție de acid fosforic cu o concentrație de 37% timp de 15–20 sec. Apoi clătiți bine cu apă și suflați aer pentru a îndepărta urmele de apă și ulei. În cazul dentinei expuse, asigurați-vă că gravați selectiv smalțul pentru a evita sensibilitatea post-operatorie.

Preparare
▶ Alegeți și pregătiți culoarea dorită de RelyX Unicem Aplicap sau Maxicap.
▶ Îndepărtați lucrarea protetică provizorie și curățați cu grijă preparația de eventuale urme de material de cimentare temporară.
▶ Verificați lucrarea protetică finală și testați adaptarea proximală, marginală și ocluzală.
– Dacă faceți verificarea adaptării microprotezei folosind un silicon de consistență fluidă îndepărtați în final în totalitate orice urmă de material siliconic.
– Pentru restaurările din ceramică sticloasă verificați adaptarea în ocluzie numai după cimentare provizorie, pentru a evita fracturarea.
▶ Evitați orice contaminare a suprafețelor preparate în timpul tratamentului și până la cimentarea definitivă.

Pregătirea lucrării protetice
Pregătirea suprafețelor metalice
Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare ale restaurărilor metalice. În absența altor instrucțiuni, vă recomandăm următoarea procedură:
▶ Sablați suprafețele care vor fi cimentate. Folosiți oxid de aluminiu 30 sau 50 µm la o presiune de 2 bari (30 psi) pentru a crea aspectul de suprafață mată rugoasă.
▶ Curățați suprafața sablată cu alcool și uscați-o cu aer care nu este contaminat cu apă sau ulei.
▶ Suprafețele trebuie curățate după încercare (se recomandă o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl)), clătite cu atenție, cu apă și apoi uscate.

Pentru punțile Maryland și punțile cu elemente de agregare Inlay-uri/Onlay-uri, consultați „Pregătirea punților de tip Maryland și punților cu elemente de agregare Inlay-uri/Onlay-uri".

Pregătirea suprafețelor din ceramică sticloasă
Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare ale acestui material de restaurare. Dacă producătorii nu v-au oferit alte indicații vă recomandăm următoarea procedură:
▶ Utilizați acid fluorhidric pentru condiționarea suprafeței interne a restaurării.
▶ Clătiți cu atenție, cu apă, timp de 15 secunde și uscați cu aer care să nu fie contaminat cu apă sau ulei.
▶ Aplicați un silan potrivit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare:
– RelyX™ Ceramic Primer trebuie aplicat timp de 5 secunde și apoi uscat complet astfel încât solventul să fie evaporat în totalitate.

Pregătirea restaurărilor din ceramică cu infrastructură de oxid de zirconiu sau oxid de aluminiu
Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare a acestui tip de material de restaurare. În absența altor instrucțiuni, vă recomandăm următoarea procedură:
Alternativa 1:
▶ Sablați suprafețele care vor fi cimentate. Folosiți oxid de aluminiu 30 sau 50 µm la o presiune de 2 bari (30 psi) pentru a crea aspectul de suprafață mată rugoasă.
▶ Curățați suprafețele sablate cu alcool și uscați cu aer care nu este contaminat cu apă sau ulei.
▶ Suprafețele trebuie curățate după încercare (se recomandă o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl)), clătite cu atenție, cu apă și apoi uscate.

Alternativa 2:
▶ Pregătiți suprafața adezivă a restaurării de cimentat cu dispozitivul de micro-sablare CoJet™ Prep și cu agentul de sablare CoJet™ Sand care va fi utilizat de la o distanță de 2–10 mm, într-o poziție verticală față de suprafața restaurării, timp de 15 sec., consultați instrucțiunile de utilizare pentru folosirea CoJet Prep și CoJet Sand.
▶ Îndepărtați reziduurile de agent de sablare cu spray-ul cu aer care nu este contaminat cu apă sau ulei.
▶ Aplicați un silan potrivit, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Pentru punțile Maryland și punțile cu elemente de agregare Inlay-uri/Onlay-uri, consultați „Pregătirea punților de tip Maryland și punților cu elemente de agregare Inlay-uri/Onlay-uri".

Pregătirea restaurărilor din compozit
Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare a restaurărilor din compozit. Dacă producătorii nu v-au oferit alte indicații vă recomandăm următoarea procedură:
▶ Sablați suprafețele care vor fi cimentate. Folosiți oxid de aluminiu 30 sau 50 µm la o presiune de 2 bari (30 psi) pentru a crea aspectul de suprafață mată rugoasă.
▶ Curățați suprafețele sablate cu alcool și uscați cu spray-ul cu aer care nu este contaminat cu apă sau ulei.
▶ Suprafețele trebuie curățate după încercare (se recomandă o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl)), clătite cu atenție, cu apă și apoi uscate.

Pregătirea dispozitivelor din fibră de sticlă
Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor din fibră de sticlă. Dacă producătorii nu v-au oferit alte indicații vă recomandăm următoarea procedură:
▶ Curățați pivotul cu alcool și uscați-l cu aer care nu este contaminat cu apă sau ulei.
▶ Când utilizați RelyX™ Fiber Post nu este necesară aplicarea unui agent pe bază de silan. Alte dispozitive din fibră de sticlă trebuie pregătite în conformitate cu instrucțiunile acestora de utilizare.

Pregătirea bonturilor implantare
Vă rugăm urmați recomandările pentru materialul de restaurare relevant (de ex. metal, oxid de zirconiu).

Pregătirea punților Maryland și a punților cu elemente de agregare Inlay-uri/Onlay-uri
Suprafețele metalice, de oxid de zirconiu și oxid de aluminiu:
▶ Pregătiți suprafața adezivă a restaurării de cimentat cu dispozitivul de micro-sablare CoJet™ Prep și cu agentul de sablare CoJet™ Sand care va fi utilizat de la o distanță de 2–10 mm, într-o poziție verticală față de suprafața restaurării, timp de 15 sec., consultați instrucțiunile de utilizare pentru folosirea CoJet Prep și CoJet Sand.
▶ Îndepărtați reziduurile de agent de sablare cu spray-ul cu aer care nu este contaminat cu apă sau ulei.
▶ Aplicați un silan potrivit, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Pentru ceramica sticloasă (gravabilă) consultați „Pregătirea lucrărilor protetice din ceramică sticloasă (gravabilă)".

Activarea capsulelor
▶ Așezați activatorul pe o suprafață stabilă și introduceți capsulele Aplicap în activatorul Aplicap™ sau capsulele Maxicap în activatorul Maxicap™.
▶ Cu podul palmei apăsați levierul activatorului ferm și **complet până la oprire** și mențineți-l în poziție coborâtă 2 până la 4 secunde.
– Apăsarea fermă și completă a levierului, până la oprire și menținerea în această poziție reprezintă singura modalitate prin care se asigură propulsarea întregii cantități de lichid în pudră. Dacă se aplică o presiune neadecvată asupra levierului sau dacă acesta nu este apăsat complet, este posibil ca o cantitate prea mică de lichid să fie amestecată cu pudra, ducând la creșterea vâscozității și la modificarea caracteristicilor produsului.

Amestecarea
▶ Amestecați conținutul capsulelor RelyX Unicem într-un aparat de frecvență înaltă (ex. CapMix™) sau în aparatul pentru mixare rotativă RotoMix™, vezi capitolul „Timpi".
– Prelungirea timpului de amestecare produce o accelerare minimă a reacției de întărire. Scurtarea timpului de amestecare trebuie evitată.

Timpi
Timpul de lucru și cel de întărire pot fi influențați de ambient și de temperatura cavității bucale. Timpii prezentați sunt bazați pe condiții normale de lucru. RelyX Unicem, la fel ca orice ciment rășinic, are un timp de întărire mai mare la temperatura camerei.
RelyX Unicem este un ciment cu reacție de întărire duală fiind astfel sensibil la acțiunea luminii naturale și artificiale. Timpul de lucru este semnificativ redus în prezența luminii!

	Aplicap min:sec	Maxicap min:sec
Amestecare:		
În aparatele de mixare cu frecvență înaltă (ex. CapMix)	00:15	00:15
În aparatele de mixare rotativă RotoMix	00:10	00:10
Timpul de lucru de la începutul amestecării:	02:00	02:30
Fotopolimerizare:		
O singură suprafață, dinspre ocluzal	00:20	00:20
Altă suprafață, în plus	00:20	00:20
Pivoturile RelyX Fiber Post, dinspre ocluzal	00:40	00:40
Autopolimerizare:		
Timp pentru curățarea intraorală de la începutul amestecării	02:00	02:30
Timp de priză de la începutul amestecării	05:00	06:00

Aplicare
Pentru a preveni întărirea prematură a materialului de cimentare în timpul aplicării, efectuați toți pașii de lucru fără întreruperi.
Capsulele trebuie amestecate imediat după activare. Pauzele între amestecare și aplicare trebuie evitate; în caz contrar, de îndată ce materialul începe să se întărească, scoaterea din capsulă va fi dificilă sau chiar imposibilă.

Inserarea cu ajutorul aplicatorului
▶ După amestecare, introduceți capsula în aplicator și fixați-o în poziție apăsând mânerul o dată. Înainte de a aplica pasta intraoral, deschideți duza până la opritor și apăsați aplicatorul de mai multe ori, până când pasta amestecată este vizibilă în vârful intraoral.
▶ Protejați aria de lucru de contaminarea cu apă, sânge, lichid sulcular pe durata aplicării și întăririi materialului respectiv.
▶ Acoperiți uniform întreaga cavitate și zona bazală a inlay-urilor/onlay-urilor cu materialul de cimentare RelyX Unicem Maxicap și Aplicap sau umpleți coroana cu ciment.
▶ Așezați ferm lucrarea protetică și mențineți-o în poziție suficient de mult pentru ca materialul de cimentare să se întărească complet.

Aplicarea în canalul radicular
▶ Nu utilizați acul Lentulo pentru a introduce materialul în canalul radicular deoarece reacția de întărire poate fi accelerată.
▶ Dacă nu utilizați vârful prelungitor pentru introducerea materialului, aplicați cimentul pe pivotul radicular și apoi aplicați-l direct în canalul radicular. Este indicat să vibrați ușor pivotul pe perioada inserției împiedicând astfel includerea bulelor de aer.

Aplicarea materialului în canalul radicular cu ajutorul vârfurilor prelungitoare Elongation Tip
Vârfurile prelungitoare RelyX Unicem Aplicap sunt destinate special aplicării în canalul radicular și vor fi atașate doar la capsulele RelyX Unicem Aplicap. Doar capsulele RelyX Unicem Aplicap sunt prevăzute cu un inel retentiv la nivelul căruia vârfurile prelungitoare RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip pot fi fixate. Nu este garantată potrivirea exactă a acestor vârfuri prelungitoare în cazul altor tipuri de capsule, în timpul aplicării cimentului putându-se produce mobilizarea vârfului prelungitor.
▶ Înainte de începerea aplicării verificați dacă vârful prelungitor este fixat în interiorul canalului radicular.
– Diametrul vârfului prelungitor RelyX Unicem Aplicap este creat pentru dispozitivele corono radiculare RelyX Fiber Post, dimensiunea 1.
▶ Atașați vârfurile prelungitoare RelyX Unicem Aplicap Elongation Tip, realizați o ușoară rotație până când vârful se fixează bine în locul său (se aude un „click").
– Vârfurile prelungitoare RelyX Unicem Aplicap Elongation Tips nu vor fi scurtate deoarece există riscul deformării sau blocării acestora.
– Vârfurile prelungitoare nu vor fi autoclavate sau reutilizate.
▶ Introduceți vârful aplicator cât mai profund posibil fără să afectați obturația radiculară restantă apical.
▶ Aplicați cimentul începând din zona apicală, ținând vârful vârfului aplicator imersat în materialul de cimentare; mobilizați ușor vârful prelungitor în sus pe măsură ce crește nivelul pastei. Nu îndepărtați vârful prelungitor din materialul de cimentare până când nu umpleți complet canalul radicular.
– Această metodă de **obturare prin imersare** nu trebuie să se realizeze **în mai puțin de 5 secunde**; astfel va fi minimizată introducerea bulelor de aer.
– Mențineți deschiderea vârfului prelungitor imersată în materialul de cimentare pe toată durata procesului de aplicare, împiedicând astfel introducerea de bule de aer.
▶ Aplicați imediat pivotul, torsionați-l ușor și aplicați o presiune moderată pentru a-l menține în poziția respectivă.

Îndepărtarea excesului
Pentru restaurări
▶ Îndepărtarea excesului de ciment este indicat să se realizeze cu o sondă, după o scurtă expunere la lumină (polimerizare timp de aproximativ 2 sec. cu ajutorul lămpii) sau în timpul perioadei de autopolimerizare (după 2 min. de la începerea malaxării, în faza de „gel"). Un volum mai mare de material în exces este mai ușor de îndepărtat.
– Dacă excesul este îndepărtat pe perioada autopolimerizării, se va utiliza un instrument potrivit pentru a menține restaurarea în poziția sa.
– Metode de îndepărtare a excesului de ciment: dacă excesul de ciment este îndepărtat cu un burete sau cu ceva similar, imediat după aplicarea restaurării, excesul minim rămas va fi polimerizat puțin sau va fi acoperit cu glicerină. Dacă nu se va realiza fotopolimerizarea sau nu se va utiliza glicerină pe perioada reacției de întărire, la suprafața cimentului va rămâne un strat nepolimerizat datorită inhibiției produse de oxigen. Acest strat nepolimerizat va fi îndepărtat în momentul finisării, putând crea un hiatus la nivelul restaurării.

Pentru dispozitivele din fibră de sticlă (pivoturi)
▶ Îndepărtați cimentul cu ajutorul unui instrument adecvat sau cu o buletă de vată.

Polimerizare
▶ Recomandăm fotopolimerizarea materialului de cimentare prin restaurarea respectivă dacă aceasta este din ceramică sau material compozit. Selectați timpul de expunere în funcție de numărul de suprafețe existente (vezi capitolul „Timpi"). Polimerizați cimentul prin pivot dacă ați utilizat un pivot translucent. Timpul de expunere depinde de translucența pivotului care a fost utilizat; dacă ați utilizat pivoturi RelyX Fiber Post timpul de expunere este de 40 secunde.
▶ Îndepărtați orice plus de la periferie și lustruiți zona marginală cu instrumente diamantate de finisat, discuri cu suprafața acoperită cu oxizi de aluminiu (de ex. discurile Sof-Lex™) și pastă diamantată de finisare.
▶ Verificați apoi restaurarea în ocluzie.

După finisare
▶ Inspectați cu grijă sulcusul dinților tratați și zonele înconjurătoare; îndepărtați toate resturile de ciment rămase.

Curățarea aplicatorului și a activatorului Aplicap și Maxicap
Pentru informații privind curățarea și dezinfectarea aplicatorului și a activatorului Aplicap/Maxicap, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Note
- Capsulele Aplicap/Maxicap sunt dispozitive de unică folosință. Odată ce materialul s-a întărit, capsula nu mai poate fi folosită.
- Vârfurile prelungitoare RelyX Unicem Aplicap sunt dispozitive de unică folosință. Canula ar putea suferi deteriorări la desprinderea retenției mecanice și la îndepărtarea pastei întărite.
- Păstrați accesoriul de unică folosință în punga originală pentru a asigura trasabilitatea lotului.
- Înainte de fiecare utilizare, examinați vârfurile prelungitoare RelyX Unicem Aplicap pentru a vă asigura că nu există deteriorări, decolorare și contaminare. Niciodată nu utilizați vârfuri prelungitoare RelyX Unicem Aplicap deteriorati, decolorati sau contaminati. Atașați ferm vârfurile prelungitoare RelyX Unicem Aplicap imediat înainte de utilizare și nu le îndepărtați și reatașați, pentru a evita desprinderea accidentală.
- RelyX Unicem Aplicap și Maxicap pot polimeriza mai rapid atunci când sunt expuse la lumină naturală sau artificială. Din acest motiv capsula trebuie activată imediat după amestecare, iar pasta trebuie aplicată direct după amestecare. Evitați iluminarea excesivă în timpul aplicării.

Eliminarea
Eliminați conținutul sau recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile. Acordați o atenție deosebită eliminării deșeurilor contaminate pentru a evita riscurile pentru sănătate din cauza manipulării necorespunzătoare.

Depozitare și valabilitate
Depozitați produsul RelyX Unicem Aplicap și Maxicap în ambalajul. Nu deschideți ambalajul decât imediat înainte de utilizare pentru a preveni alterarea caracteristicilor de priză a materialului RelyX Unicem datorită umezelii.
A se depozita RelyX Unicem Aplicap și Maxicap întotdeauna la 15–25 °C/59–77 °F. A nu se folosi după data de expirare.

Informații pentru clienți
Nici o altă persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.

Garanție
3M Deutschland GmbH garantează faptul că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU MAI OFERĂ NICI O ALTĂ AGRANȚIE, INCLUSIV GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil să evalueze cât este de adecvat produsul necesităților sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, remediul exclusiv și singura obligație a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M Deutschland GmbH.

Limitarea responsabilităților
Cu excepția condițiilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabil pentru nici o pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, incluzând garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical.
Reprezentant autorizat elvețian	CH REP	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.3.7 Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.4.2 A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
Marcajul CE	CE 0123	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un medic stomatolog. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Panou din fibre de lemn neondulat	21 PAP	Indică faptul că materialul din carton este reciclabil. Jurnalul oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/EC)
Polietilenă de joasă densitate	04 PE-LD	Indică faptul că componenta din material plastic fabricată din polietilenă de joasă densitate este reciclabilă. Jurnalul oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/EC)
Aluminiu și polietilenă de densitate scăzută	90 C/PE-LD	Indică faptul că ambalajul produsului este fabricat din aluminiu și polietilenă de densitate scăzută. Jurnalul Oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/CE)
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.
ISO 15223-1 5.1.8 Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă.

Pentru mai multe informații, accesați HCBGregulatory.3M.com
Data informării: iunie 2022

(sk) SLOVENSKY

Popis výrobku
RelyX™ Unicem Aplicap™ a RelyX™ Unicem Maxicap™ sú duálne tuhnúce, samoadhezívne živicové cementy v kapsliach. Používajú sa na cementovanie nepriamych náhrad zhotovených z keramiky, kompozitu alebo kovu na čapy a skrutky. S RelyX Unicem Aplicap a Maxicap nie je nutné bondovanie a kondicionovanie preparovaného zuba.
Na rozdiel od ostatných materiálov na cementovanie, RelyX Unicem Aplicap a Maxicap sú charakteristické svojou vysokou stabilitou v kombinácii s dobrou zatekavosťou pod tlakom (štrukturálna viskozita).
Cement uvoľňuje fluoridové ióny a je k dispozícii v rôznych odtieňoch.
RelyX Unicem Aplicap a Maxicap obsahujú bifunkčný (met) akrylát. Pomer anorganického plnidla je približne 52% objemu, veľkosť častíc (D 90%) je 9.5 µm.
Použiteľné množstvo v kapsli je minimálne 0.1 ml alebo 0.35 ml.
Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých krajinách.
☞ Túto informáciu pre použitie si uchovajte počas celej doby používania produktu.
Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné.
Pri použití ostatných spomenutých produktov sa riaďte príslušnými návodmi.

Predpokladaný účel použitia
Predpokladaný účel použitia: Zubné tmeliace činidlo na cementáciu nepriamych výplní.
Predpokladaný používateľ: Personál, ktorí má teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.
Klinické používanie: Drží nepriame výplne na mieste, aby sa obnovila integrita zubov a udržala sa funkčnosť.
Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrenie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.

Indikácie
- Definitívne cementovanie celokeramických, kompozitných alebo kovových inlejí, onlejí, koruniek a mostíkov; 2–3-členné mostíky Maryland a 3-členné inlaj- a onlaj-mostíky
- Definitívne cementovanie čapov alebo skrutiek
- Definitívne cementovanie celokeramických, kompozitných alebo kovových reštaurácií na implantovaných nadstavbách

Aby sa dosiahol optimálny výsledok s RelyX Unicem Aplicap a Maxicap, prosíme, aby ste dodržiavali pokyny z odstavcov „Preparácia" a „Predúpravy mostíkov Maryland a inlay/onlay".

Kontraindikácie
Liek je kontraindikovaný na použitie u pacientov so známou alergiou na materiály na báze akrylátov alebo obsahujúce alergény, pozri časť Upozornenie.

Zloženie
Ingrediencie každej zložky výrobku sú uvedené v zostupnom poradí podľa ich koncentrácie.
Prášok: Silanizovaný prášok zo skla, silika ošetrená silánom, hydroxid vápenatý, derivát kyseliny barbiturovej, persulfát sodný, pigmenty vrátane oxidu titaničitého. Kvapalina: Fosforylovaný metakrylát, trietylénglykol dimetakrylát (TEGDMA), substituovaný dimetakrylát, metylmetakrylát (MMA).
Viac informácií nájdete v karte bezpečnostných údajov (www.3M.com) alebo kontaktujte svoju dcérsku spoločnosť 3M.
Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Upozornenie
Pre pacientov a personál ambulancie
- Kvapalina: kontakt s očami môže spôsobiť vážne poškodenie. Noste ochranu očí. V prípade kontaktu s očami, okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekára pre posúdenie stavu.
- Prášok: obsahuje persulfát sodný, ktorý môže u určitých jedincov spôsobiť respiračnú alergickú reakciu. Tento výrobok nemusí byť vhodný pre osoby so známou precitlivenosťou na sulfidy, vzhľadom na možnosť vzniku skríženej reakcie s persulfátom sodným.

Pre pacientov
- Tento produkt obsahuje zložky, ktoré môžu pri kontakte s pokožkou vyvolať alergickú reakciu u niektorých jedincov. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou precitlivenosťou na akryláty a/alebo sulfátom/sulfidy.
- V prípade predĺženého kontaktu s orálnou sliznicou vypláchnite veľkým množstvom vody. V prípade alergickej reakcie, podľa potreby vyhľadajte lekársku pomoc, ak je to nutné, odstráňte produkt a nepoužívajte ho v budúcnosti u danej osoby.
- Známymi alergénmi sú akryláty a persulfát sodný.

Pre personál ambulancie
- Tento produkt obsahuje zložky, ktoré môžu pri kontakte s pokožkou vyvolať alergickú reakciu u niektorých jedincov. Kvôli zníženiu rizika alergickej reakcie, minimalizujte kontakt s uvedenými materiálmi. Predovšetkým sa vyhýbajte kontaktu s nespolymerizovaným produktom. Ak nastane kontakt s pokožkou, opláchnite miesto mydlom a vodou.
- Odporúčame použitie rukavíc a prácu bezkontaktnou technikou. Akryláty môžu prenikať cez bežne používané rukavice. Ak sa produkt dostane do kontaktu s rukavicou, vyzlečte ju a zahoďte, okamžite si umyte ruky mydlom a vodou a natiahnite si nové rukavice.
- V prípade alergickej reakcie, vyhľadajte podľa potreby lekársku pomoc.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky
Možnými účinkami sú lokálne podráždenie alebo lokálne či systémové alergické reakcie. Oddelenie môže viesť k strate alebo poškodeniu obsahu, čo môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť prehltnutie alebo vdýchnutie obsahu alebo jeho častí.
Súhrnnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone produktu nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) pod týmto odkazom (hneď ako bude k dispozícii príslušný modul databázy):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Príbalový leták a súhrnná správa o bezpečnosti a klinickom účinku lieku sú dostupné aj na: https://hcbgregulatory.3m.com.
Platia tieto základné UDI-DI:
Základné UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Základné UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Upozornenie pred použitím počas spracovania
- Na cementovanie dočasnej náhrady sa odporúča použiť výrobok bez obsahu eugenolu (napr. RelyX™ Temp NE). Použitie cementov s obsahom eugenolu môže inhibovať polymerizačný proces RelyX Unicem počas definitívneho cementovania.
- Nepoužívajte peroxid vodíka (H_2O_2) resp. uhličitan sodný ($NaHCO_3$) na čistenie povrchu zuba, ktorého zvyšky môžu narušiť väzobnú silu a tuhnutie RelyX Unicem.

Ochrana drene
Aby ste sa vyhli podráždeniu drene, pred zhotovením odtlačku na definitívnu náhradu zakryte miesta v tesnej blízkosti drene nanesením malého množstva tuhnúceho kalciumhydroxidového materiálu.

Preparácia
Preparácia kavít/pahýľov
▶ Pred definitívnym nacementovaním, dôkladne očistite preparovaný pahýľ alebo kavitu pemzou, opláchnite vodným sprejom a zľahka vysušte v 2–3 intervaloch vzduchom bez prímesi vody a oleja, alebo použite vatové peletky na vysušenie prebytočnej vody. Nepresúšajte!
– Kavita má byť suchá iba toľko, aby mala ľahko svetlý vzhľad. Ako so všetkými fixačnými cementmi, presušenie môže viesť k precitlivenosti po ošetrení.

Použitie rôznych látok ako napr. desenzitizačných, dezinfekčných, adstringentných, dentínových pečatidiel, roztokov na vyplachovanie s obsahom EDTA, Scan-prášky atď., po očistení pemzou a vodou sa neodporúča. Ich zbytky môžu podstatným spôsobom ovplyvniť väzobnú silu a tuhnutie cementu.

Preparácia koreňových kanálikov
▶ Odstráňte výplň koreňového kanálika a nechajte minimálne 4 mm výplne koreňového kanálika (guttapercha) apikálne.
▶ Pripravte koreňový kanál na čap.
▶ Koreňový kanálik vyčistite roztokom hypochloridu sodného (roztok NaOCl).
▶ Okamžite opláchnite vodou a osušte ho špičkami papiera.
▶ Pri cementovaní koreňových výplňových pinov odporúčame použitie kofferdamu.

Preparácia mostíkov Maryland a inlay/onlay
Mostíky Maryland a inlaje/onlaje sa neodporúčajú pacientom s bruxizmom alebo paradentózou. Pilierové zuby musia mať adekvátny sklovinový povrch pre upevnenie. Musia byť zdravé alebo len málo reštaurované a parodont by mal byť v dobrom stave. Ošetrujúci lekár je všeobecne zodpovedný za správny výber v otázke indikácie a techniky. Pre tieto indikácie je potrebné zohľadniť predpisy záväzných, národných zväzov.
▶ Retenčné prvky ako cingulum-ryhy a/alebo aproximálne drážky vypreparujte.
▶ Založte kofferdam a kavitu v priebehu cementovania chráňte pred akoukoľvek kontamináciou.
▶ Sklovinový povrch naleptajte na dobu 15-20 sekúnd 37%-nou kyselinou fosforečnou. Potom dôkladne opláchnite vodou a vysušte stlačeným vzduchom bez vody a oleja. V prípade voľného dentínu zabezpečte, aby sa leptala výlučne sklovina, aby sa zabránilo vzniku pooperačnej citlivosti.

Príprava
▶ Zvoľte požadovaný odtieň a pripravte RelyX Unicem Aplicap alebo Maxicap na použitie.
▶ Odstráňte provizórium a dôkladne odstráňte akékoľvek zvyšky dočasného cementu z povrchu zuba.
▶ Vyskúšajte náhradu v ústach, skontrolujte presnosť a kontaktné body.
– V prípade použitia materiálu na báze silikónu pri skúške je nutné následne silikón kompletne odstrániť pred definitívnym cementovaním.
– Pri sklokeramických náhradách neskúšajte oklúziu pred nacementovaním náhrady. Náhrada by sa mohla zlomiť, pokiaľ nie je definitívne nacementovaná.
▶ Vyhnite sa akejkoľvek kontaminácii spájaných povrchov počas prípravy až po definitívne nacementovanie.

Predúpravy pre reštauračné práce
Príprava kovových povrchov
Postupujte prosím podľa pokynov v návode na použitie k výplňovému materiálu. Ak to nie je v rozpore s informáciami v návode, odporúčame nasledovný postup:
▶ Cementované plochy opieskujte. Použite 30 alebo 50 µm oxid hliníka pri tlaku 2 bary (30 psi), aby sa plocha stala matne drsnou.
▶ Očistite opieskovaný povrch alkoholom a vysušte vzduchom bez prímesi vody alebo oleja.
▶ Po vyskúšaní je potrebné plochy vyčistiť (odporúčane: roztokom hypochloridu sodného (NaOCl 5)), dôkladne vypláchnuť s vodou a vysušiť.

Pre mostíky Maryland a inlay/onlay dodržujte pokyny z odstavca „Predúpravy mostíkov Maryland a inlay/onlay".

Príprava leptateľných sklokeramických náhrad
Postupujte prosím podľa pokynov v návode k použitému výplňovému materiálu. Pokiaľ výrobca neuvedie inak, postupujte nasledovným spôsobom:
▶ Použite kyselinu fluorovodíkovú na leptanie vnútornej plochy sklokeramickej náhrady.
▶ Potom dôkladne vypláchnite vodou po dobu 15 sekúnd a vysušte vzduchom bez prímesi vody a oleja.
▶ Potom naneste silan v súlade s návodom na použitie, napr.: RelyX™ Ceramic Primer: nechajte reagovať 5 sek., následne úplne vysušte tak, aby sa rozpúšťadlo celkom vyparilo.

Príprava náhrad zo zirkónium a alumínium oxidovej keramiky
Postupujte podľa informácií v návode na použitie daného materiálu. Pokiaľ výrobca neuvedie inak, postupujte nasledovným spôsobom:
Variant 1:
▶ Cementované plochy opieskujte. Použite 30 alebo 50 µm oxid hliníka pri tlaku 2 bary (30 psi), aby sa plocha stala matne drsnou.
▶ Očistite opieskovaný povrch alkoholom a vysušte vzduchom bez prímesi vody a oleja.
▶ Po vyskúšaní je potrebné plochy vyčistiť (odporúčanie: roztokom hypochloridu sodného (NaOCl)), dôkladne vypláchnuť s vodou a vysušiť.

Variant 2:
▶ Lepenú plochu reštauračnej práce oplášťujte (nasilikujte) mikro-pieskovačom CoJet™ Prep a plášťovacím materiálom CoJet™ Sand zo vzdialenosti 2-10 mm a vertikálne k povrchu kovu po dobu 15 sek., viď. návod na použitie pre CoJet Prep a CoJet Sand.
▶ Vyfúkajte všetky zvyšky plášťovacieho materiálu vzduchom bez prímesi vody a oleja.
▶ Potom naneste vhodný silan v súlade s návodom na použitie.

Pre mostíky Maryland a inlay/onlay dodržujte pokyny z odstavca „Predúprvy mostíkov Maryland a inlay/onlay".

Príprava kompozitných náhrad
Postupujte podľa informácií v návode na použitie daného materiálu. Pokiaľ výrobca neuvedie inak, postupujte nasledovným spôsobom:
▶ Cementované plochy opieskujte. Použite 30 alebo 50 µm oxid hliníka pri tlaku 2 bary (30 psi), aby sa plocha stala matne drsnou.
▶ Očistite opieskovaný povrch alkoholom a vysušte vzduchom bez prímesi vody a oleja.
▶ Po vyskúšaní je potrebné plochy vyčistiť (odporúčanie: roztokom hypochloridu sodného (NaOCl 5)), dôkladne vypláchnuť s vodou a vysušiť.

Príprava sklených čapov
Postupujte podľa informácií v návode na použitie čapu. Pokiaľ výrobca neuvedie inak, postupujte nasledovným spôsobom:
▶ Očistite čap alkoholom a vysušte vzduchom bez prímesi vody a oleja.
▶ Pri použití RelyX™ Fiber Post nie je potrebné nanášanie silanu. Iné sklenenými vláknami spevnené koreňové výplne by sa mali upravovať podľa príslušnej informácie pre použitie.

Príprava implantátových nadstavieb
Prosíme, aby ste postupovali podľa odporúčaní pre príslušný reštauračný materiál (napr. kov, oxid zirkónu).

Preúprava mostíkov Maryland a inlay/onlay
Kovové, zirkónové oxidové a hliníkové oxidové povrchy:
▶ Lepenú plochu reštauračnej práce oplášťujte (nasilikujte) mikro-pieskovačom CoJet™ Prep a plášťovacím materiálom CoJet™ Sand zo vzdialenosti 2-10 mm a vertikálne k povrchu kovu po dobu 15 sek., viď. návod na použitie pre CoJet Prep a CoJet Sand.
▶ Vyfúkajte všetky zvyšky plášťovacieho materiálu vzduchom bez prímesi vody a oleja.
▶ Potom naneste vhodný silan v súlade s návodom na použitie.

Pre leptateľné reštauračné práce zo sklokeramiky postupujte podľa pokynov z odstavca „Predúprava leptateľných reštauračných prác zo sklokeramiky".

Aktivácia kapsle
▶ Aktivátor položte na stabilnú pracovnú plochu a vložte Aplicap kapsľu do aktivátora Aplicap™ Activator, alebo Maxicap kapsľu do aktivátora Maxicap™ Activator.
▶ Páku aktivátora stlačte silno a **úplne až na doraz** a stlačené 2-4 sekundy podržte.
– Len silným a úplným stlačením tejto páky až na doraz a podržaním v tejto polohe sa kvapalina úplne pretlačí do prášku. Pokiaľ bude vynaložená sila menšia alebo nedôjde k úplnému stlačeniu až nadol, môže sa prípadne dostať do prášku príliš málo kvapaliny. Tým môže dôjsť ku zvýšeniu viskozity a zmene vlastností produktu.

Miešanie
▶ Kapsľu RelyX Unicem miešajte vo vysokofrekvenčnej miešačke (napr. CapMix™) alebo rotačnej miešačke RotoMix™, viď „Časy".
– Dlhšie zmiešavanie spôsobuje minimálne zrýchlenie tuhnutia. Treba sa vyhnúť skrátenému zmiešavaniu.

Časy
Doba spracovania a tuhnutia závisí od okolitej teploty a teploty v ústnej dutine. Spomenuté časy sú odvodené od normálnych izbových podmienok. Ako pri všetkých kompozitných cementoch, tuhnutie RelyX Unicem je pri izbovej teplote značne spomalené.
RelyX Unicem je duálne tuhnúci materiál a je preto citlivý aj na umelé a denné osvetlenie (ako napr. svetlo zubnej súpravy). Doba spracovania je výrazne skrátená, pokiaľ je produkt aplikovaný pod svetlom zo zubnej súpravy.

	Aplicap min:sek	Maxicap min:sek
Miešanie:		
Vo vysokofrekvenčnej miešačke (napr. CapMix) alebo	00:15	00:15
v rotačnej miešačke RotoMix	00:10	00:10
Čas spracovania od počiatku miešania:	02:00	02:30
Tuhnutie svetlom:		
Jedna plocha, okluzálne	00:20	00:20
Akákoľvek iná plocha, ďalších	00:20	00:20
RelyX vláknom zosilnené čapy, okluzálne	00:40	00:40
Samotuhnutie:		
Odstránenie prebytkov v ústach po začatí miešania	02:00	02:30
Doba stuhnutia po začatí miešania	05:00	06:00

Aplikácia
Pracovné kroky vykonávajte plynule, aby sa predišlo predčasnému vytvrdnutiu cementu v priebehu aplikácie.
Kapsuly sa musia po aktivácii ihneď premiešať. Je potrebné vyhnúť sa prestávkam medzi miešaním a aplikáciou, pretože po stuhnutí materiálu je jeho odstránenie z kapsuly ťažké alebo dokonca nemožné.

Nanášanie pomocou aplikátora
▶ Po zmiešaní nasaďte kapsulu do aplikátora a zafixujte ju jedným stlačením páčky. Pred intraorálnou aplikáciou otvorte trysku, až na doraz, a opätovne stlačte aplikátor, pokiaľ nebude zmiešaná pasta viditeľná v aplikačnej špičke
▶ Pracovné pole chráňte pred kontamináciou vodou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas celého procesu aplikácie a tuhnutia.
▶ Namiešaným prostriedkom RelyX Unicem Aplicap alebo Maxicap rovnomerne zmáčajte celú kavitu a v prípade potreby spodnú stranu inleje/onleje alebo cementom naplňte korunku.
▶ Reštauračnú prácu pevne nasaďte a stabilizujte dovtedy, pokým sa cement úplne nenaviaže.

Aplikácia do koreňového kanálika
▶ Nepoužívajte lentulo na aplikáciu cementu, tento spôsob môže výrazne urýchliť tuhnutie.
▶ Pokiaľ nepoužívate RelyX Unicem Aplicap predlžovaciu špičku, naneste cement na čap a vložte ho priamo do ošetreného koreňového kanálika. Odporúčame zľahka vibrovať čapom počas zasúvania, aby sme predišli vniknutiu vzduchových bublín.

Aplikácia v koreňovom kanáliku použitím Predlžovacích špičiek
RelyX Unicem Aplicap Predlžovacie špičky sú špeciálne určené pre aplikácie v koreňových kanálikoch a možno pripojiť iba k RelyX Unicem Aplicap kapsliam. Iba RelyX Unicem Aplicap kapsle majú retenčný krúžok, o ktorý sa zaistia predlžovacie špičky. Správne umiestnenie nemožno zaručiť pri použití iných kapslí (vrátane RelyX Unicem Maxicap), vystavujúc sa tak riziku, že predlžovacia špička sa uvoľní počas aplikácie.
▶ Pred aplikáciou si vyskúšajte, či predlžovacia špička pasuje do koreňového kanálika.
– Priemer RelyX Unicem Aplicap Predlžovacích špičiek bol navrhnutý tak, aby vyhovoval RelyX vláknom zosilnenému čapu, veľkosť 1.
▶ Nasaďte RelyX Unicem Aplicap Predlžovaciu špičku na aktivovanú a premiešanú RelyX Unicem Aplicap kapsľu použitím rotačného pohybu tak, aby bolo jasne počuť a cítiť ako dosadne na svoje miesto („klik").
– RelyX Unicem Aplicap Predlžovacie špičky sa nesmú skracovať kvôli riziku deformácie alebo blokovania vyústenia.
– Predlžovacie špičky sa nesmú sterilizovať ani opakovane používať.
▶ Nasaďte predlžovaciu špičku tak hlboko do koreňového kanálika ako sa dá, bez poškodenia apikálnej výplne.
▶ Aplikáciu cementu začnite apikálne. Predlžovaciu špičku udržujte po celý čas zanorenú do stúpajúceho cementu, pokým kanálik nie je zaplnený po vrch, pomaly vytiahnite špičku von (zanorené plnenie).
– Toto takzvané **zanorené plnenie** má trvať **minimálne 5 sek.**; takýmto postupom minimalizujete zachytenie vzduchových bublín.
– Počas celého procesu udržujte predlžovaciu špičku zanorenú, aby ste zabránili vtiahnutiu vzduchových bublín do cementu.
▶ Čap vsuňte okamžite, použitím otáčavého pohybu a stredne silným tlakom ho pridŕžiavajte na mieste.

Odstránenie prebytkov
Z náhrad
▶ Prebytky cementu sa najlepšie odstránia vhodným inštrumentom (napr. scaler) po krátkom osvetlení (približne 2 sek. klasickou polymerizačnou lampou) alebo počas samotuhnutia (počnúc 2 min. po začatí zmiešavania v „gélovej fáze"). Prebytky väčšieho objemu sa ľahšie odstraňujú!
– Pokiaľ sa prebytky odstraňujú počas samotuhnutia, je nutné pridŕžiavať náhradu vhodným inštrumentom na mieste.
– Tip na odstraňovanie kompozitného cementu: pokiaľ sa prebytok cementu odstráni bezprostredne po umiestnení náhrady špongiovou alebo podobnou peletkou, zostávajúci minimálny prebytok cementu možno krátko osvetliť alebo zakryť glycerínovým gélom. Pokiaľ sa prebytok neosvetlí alebo nezakryje glycerínovým gélom, na povrchu sa počas tuhnutia vytvorí oxidačná vrstva; táto vrstva sa odstráni pri leštení a môže po nej v závislosti na hrúbke ostať štrbina.

Z čapov
▶ Odstráňte prebytok cementu vhodným inštrumentom alebo vatovou peletkou.

Polymerizácia a dotvarovanie
▶ Odporúčame osvietenie cementu cez výplň, pokiaľ sa jedná o keramickú alebo kompozitnú náhradu. Použite také časy osvitu, aké zodpovedajú údajom uvedeným v tabuľke „Časy" pre jednotlivé plôšky. Pokiaľ používate translucentné čapy, osvieťte cement cez čapy. Čas osvitu je závislý na translucencii použitého čapu; pre RelyX vláknom zosilnený čap je to 40 sek.
▶ Odstráňte prebytky a nerovnomernosti na okrajoch náhrady a vyleštite okrajové oblasti pomocou diamantových leštiacich prostriedkov, alumíniumoxidových diskov (napr. Sof-Lex™ disky), a diamantovými leštiacimi pastami.
▶ Následne skontrolujte oklúziu.

Tvarovanie po dokončení
▶ Dôkladne skontrolujte sulkus ošetreného zuba a okolité oblasti; odstráňte všetky prebytky cementu.

Čistenie aktivátora a aplikátora Aplicap a Maxicap
Informácie o čistení a dezinfekcii aktivátora a aplikátora Aplicap/Maxicap nájdete v príslušnej písomnej informácii pre používateľov.

Poznámky
- Kapsuly Aplicap/Maxicap sú produkty na jednorazové použitie. Po stuhnutí materiálu už nie je možné kapsulu použiť.

- Predlžovacie špičky RelyX Unicem Aplicap sú produkty na jednorazové použitie. Kanyla by sa poškodila pri uvoľnení mechanickej retencie a odstránení nastavenej pasty.
- Jednorazový materiál uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabezpečili sledovateľnosť šarže (LOT).
- Pred každým použitím skontrolujte predlžovacie špičky RelyX Unicem Aplicap, či nie sú poškodené, sfarbené a kontaminované. V žiadnom prípade nepoužívajte poškodené, odfarbené alebo kontaminované predlžovacie špičky RelyX Unicem Aplicap. Predlžovacie špičky RelyX Unicem Aplicap pripájajte pevne len bezprostredne pred použitím a neodstraňujte ich a nepripájajte znova, aby ste zabránili ich náhodnému uvoľneniu.
- RelyX Unicem Aplicap a Maxicap môžu spolymerizovať rýchlejšie ako je uvedené, pokiaľ sú vystavené dennému alebo umelému osvetleniu. Z tohto dôvodu neaktivujte kapsľu skôr, než bezprostredne pred zmiešavaním a pastu aplikujte okamžite po zmiešaní. Vyhnite sa intenzívnemu osvetleniu počas aplikácie.

Likvidácia
Obsah alebo nádobu zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Osobitnú pozornosť venujte likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie.

Skladovanie a životnosť
RelyX Unicem Aplicap a Maxicap skladujte v blistroch. Neotvárajte blistre skôr, ako bezprostredne pred použitím, keďže vlhkosť urýchľuje tuhnutie RelyX Unicem.
RelyX Unicem Aplicap a Maxicap vždy skladujte pri teplote 15–25 °C/ 59–77 °F. Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

Užívateľské informácie
Žiadna osoba nie je oprávnená podávať informácie odlišné od informácií podaných v tomto návode.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje výrobok bez defektov materiálu a výrobných chýb. 3M Deutschland GmbH NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK NAVRHNUTÝCH ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ PRE URČITÝ ÚČEL. Spotrebiteľ je zodpovedný za vymedzenie vhodnosti produktu pre použitie. Ak sa objaví poškodenie prístroja v rozmedzí záručnej lehoty, jediné riešenie a povinnosť 3M Deutschland GmbH je produkt 3M Deutschland GmbH opraviť alebo vymeniť.

Vymedzenie zodpovednosti
Pokiaľ zákon neurčí inak, 3M Deutschland GmbH nie je zodpovedná za akékoľvek straty alebo poškodenia vychádzajúce z tohto produktu, či priame, nepriame, špeciálne, náhodné, alebo následné, bez ohľadu na predkladanú verziu, vrátane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo presne vymedzenej zodpovednosti.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	CH REP	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.
ISO 15223-1 5.4.2 Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie.
ISO 15223-1 5.4.3 Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie.
Označenie CE	CE 0123	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Rx Only	Rx Only	Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na dentistu alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)1)
Nezvlnený kartón	21 PAP	Označuje, že kartónový materiál je možné recyklovať. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EK)
Polyetylén s nízkou hustotou	04 PE-LD	Označuje, že plastový diel vyrobený z polyetylénu s nízkou hustotou je možné recyklovať. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EK)
Hliník a polyetylén s nízkou hustotou	90 C/PE-LD	Označuje, že balenie produktu je vyrobené z hliníka a polyetylénu s nízkou hustotou. Oficiálny časopis EK, Rozhodnutie Komisie (97/129/EC)
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.
ISO 15223-1 5.1.8 Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu.

Viac informácií je k dispozícii na HCBGregulatory.3M.com

Posledná aktualizácia jún 2022

SLOVENŠČINA

Opis proizvoda
RelyX™ Unicem Aplicap™ in RelyX™ Unicem Maxicap™ sta dvojno strjujoča, samo-adhezivna kompozitna cementa v kapsulah. Namenjena sta trajnemu cementiranju indirektnih izdelkov iz keramike, kompozita ali kovine ter cementiranju zatičev in vijakov. Pri delu z materialoma RelyX Unicem Aplicap in Maxicap nanašanje bonda in kondicioniranje pripravljene površine zoba ni potrebno.

Za razliko od drugih materialov za cementiranje je za RelyX Unicem Aplicap in Maxicap značilna visoka stabilnost, ki pa je združena s strukturno viskoznostjo (material dobro teče, ko izvajamo pritisk).
Cement sprošča fluoridne ione in je na voljo v različnih barvah.
RelyX Unicem Aplicap in Maxicap vsebujeta bifunkcionalni (met) akrilat. Delež anorganskega polnila je približno 52% volumna, velikost delcev (D 90%) pa je 9.5 µm.
Minimalna količina materiala, ki jo lahko iztisnete iz ene kapsule, je 0,1 ml oz. 0,35 ml.

Vsi izdelki niso na razpolago v vseh državah.

☞ Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate.
Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva.
Za dodatne informacije o omenjenih proizvodih preberite ustrezna navodila za uporabo, priložena tem proizvodom.

Predvideni namen
Predvideni namen: dentalno tesnilno sredstvo za cementiranje posrednih restavracij.
Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.
Klinična korist: ohranja posredne restavracije na njihovem mestu in tako zagotavlja neokrnjenost zoba ter njegove funkcionalnosti.
Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe.

Indikacije
- Trajno cementiranje keramičnih, kompozitnih ali kovinskih inlejev, onlejev, prevlek in mostov; mostov Maryland z 2 ali 3 enotami in inlej/onlej mostov s 3 enotami
- Trajno cementiranje zatičev in vijakov
- Trajno cementiranje keramičnih, kompozitnih ali kovinskih restavracij na nadgradnjah implantata

Za doseganje optimalnih rezultatov pri uporabi proizvodov RelyX Unicem Aplicap in Maxicap si, prosimo, preberite poglavji »Priprava zoba« in »Predhodni ukrepi pri mostovih Maryland in inlej/onlej mostovih«.

Kontraindikacije
Izdelek je kontraindiciran za uporabo pri pacientih z znano alergijo na materiale na osnovi akrilata ali vsebovane alergene, glejte pod Previdnostni ukrepi.

Sestava
Sestavine vsake komponente izdelka so navedene v skladu z njihovo upadajočo koncentracijo.
Prašek: stekleni prah z dodatkom silana, silicijev dioksid, obdelan s silanom, kalcijev hidroksid, derivat barbiturne kisline, natrijev persulfat, pigmenti vključno s titanovim dioksidom. Tekočina: fosforiliran metakrilat, trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA), substituiran dimetakrilat, metil metakrilat (MMA).
Več informacij poiščite v varnostnem listu (www.3M.com) ali pa se obrnite na svojo podružnico 3M.
Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.

Previdnostni ukrepi

Za paciente in osebje
- Tekočina: stik z očmi lahko povzroči resne poškodbe. Nosite zaščito oči. V primeru stika z očmi takoj sperite z obilo vode in se obrnite na splošnega zdravnika.
- Prašek: vsebuje natrijev persulfat, ki lahko pri nekaterih osebah sproži alergično respiratorno reakcijo. Ta izdelek mogoče ni primeren za uporabo pri posameznikih z znano občutljivostjo na sulfite, ker lahko pride do navzkrižne reakcije z natrijevim persulfatom.

Za paciente
- Proizvod vsebuje substance, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Pri pacientih z znano alergijo na akrilate in/ali sulfate/sulfite tega proizvoda ni priporočljivo uporabljati.
- V primeru daljšega kontakta s tkivi v ustih sperite z obilo vode. Če se pojavi alergična reakcija, po potrebi poiščite zdravniško pomoč, odstranite proizvod in ga v prihodnje ne uporabljajte.
- Znani alergeni so akrilat in natrijev persulfat.

Za osebje
- Proizvod vsebuje substance, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Tveganje alergičnega odziva zmanjšate tako, da zmanjšate izpostavljenost tem materialom. Zlasti se izogibajte stiku z nestrjenim materialom. Če pride do stika s kožo, kožo umijte z milom in vodo.
- Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic in tehnika dela brez dotikanja. Akrilati lahko prodrejo skozi navadne rokavice. Če material pride v stik z rokavicami, jih je priporočljivo sneti in zavreči, si roke takoj umiti z milom in vodo ter si natakniti nove rokavice.
- Če se pojavi alergična reakcija, po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave
Možni učinki obsegajo lokalno draženje ter lokalne ali sistemske alergične odzive. Popuščanje trdnosti oprijema lahko povzroči izgubo ali zlom restavracije, kar lahko v redkih primerih privede do zaužitja ali vdihavanja restavracije ali njenih delov.
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za pripomoček je mogoče najti v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed) na naslednji povezavi (kakor hitro bo ustrezni modul podatkovne zbirke na voljo): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Navodila za uporabo in povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za pripomoček je mogoče najti tudi na: https://hcbgregulatory.3m.com
Veljavni so naslednji osnovni UDI-DI:
Osnovni UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Osnovni UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Previdnostni ukrepi med delom
- Za pritrditev začasne restavracije je priporočljivo uporabiti izdelek brez evgenola (na primer: RelyX™ Temp NE). Začasni cementi, ki vsebujejo evgenol, lahko inhibirajo polimerizacijo cementa RelyX Unicem med postopkom trajnega cementiranja.
- Vodikovega peroksida (H_2O_2) ali natrijevega bikarbonata ($NaHCO_3$) ni dovoljeno uporabljati za čiščenje površine zob. Ostanki vodikovega peroksida ali natrijevega bikarbonata negativno vplivajo na moč vezave in reakcijo strjevanja materiala RelyX Unicem.

Zaščita zobne pulpe
Področja v neposredni bližini pulpe zaščitite s tršim materialom na osnovi kalcijevega hidroksida in to naredite pred odtiskovanjem. Če zaščito za pulpo nanesete tik pred odtiskovanjem, bo pri končnem izdelku zvišana okluzalna višina.

Priprava zoba

Priprava kavitete/krna
- ▶ Tik pred končnim cementiranjem temeljito očistite pripravljeni krn ali kaviteto z vodnim sprejem in nato rahlo posušite z zrakom (ne sme vsebovati vode ali olj), tako da 2 do 3-krat pihnete. Kaviteto lahko posušite tudi z vatno kroglico. Ne presušite!
  - – Površina naj bo le toliko suha, da bo videti matirana. Kot pri vseh cementih za cementiranje prekomerno sušenje z zrakom negativno vpliva na adhezijo in lahko privede do pooperativne občutljivosti.

Uporaba materialov, kot so sredstva proti občutljivosti, dezinfekcijska sredstva, adstrigenti, sredstva za zalitje dentina, tekočine za izpiranje, ki vsebujejo EDTA, prašek za skeniranje itn., po končnem čiščenju s plovcem in vodnim sprejem ni priporočljiva. Ostanki teh materialov lahko negativno vplivajo na moč vezave lepilnega cementa in njegovo strjevanje.

Priprava koreninskih kanalov
- ▶ Odstranite zalivko koreninskega kanala, pri tem pustite najmanj 4 mm zalivke koreninskega kanala (gutaperča) apikalno.
- ▶ Pripravite koreninski kanal za zatič.
- ▶ Očistite koreninski kanal z raztopino natrijevega hipoklorita (raztopino NaOCl).
- ▶ Takoj sperite z vodo in osušite s papirnatimi nastavki.
- ▶ Pri cementiranju zatičev priporočamo uporabo koferdama.

Priprave za mostove Maryland in inlej/onlej mostove
Mostovi Maryland in inlej/onlej mostovi niso priporočljivi za paciente z bruksizmom ali periodontitisom. Oporni zobje morajo imeti primerno površino sklenine za vezavo. Morajo biti zdravi ali le rahlo obdelani, parodontalni pogoji pa morajo biti dobri. Pravilna izbira indikacije in tehnike je izključno odgovornost zobozdravnika. Pri teh indikacijah je treba upoštevati smernice ustreznih nacionalnih poklicnih združenj.
- ▶ Pripravite retencijske elemente, kot so pasovne opore in/ali proksimalne zareze.
- ▶ Uporabite koferdam, da preprečite vsakršno kontaminacijo kavitete med cementiranjem.
- ▶ Jedkajte površino sklenine kavitete s 37% fosforno kislino za 15–20 sek. Potem jo temeljito sperite z vodo in jo posušite z zrakom brez primesi vode ali olja. V primeru izpostavljenega dentina pazite, da boste sklenino jedkali selektivno, da preprečite pooperativno občutljivost.

Priprava
- ▶ Izberite in si pripravite želeno barvo materiala RelyX Unicem Aplicap ali Maxicap.
- ▶ Odstranite začasni izdelek in površino zoba očistite od vseh ostankov začasnega cementa.
- ▶ Preverite končni izdelek. Preverite njegovo prileganje in kontaktne točke.
  - – Če preverjanje opravljate s silikonskim materialom tekoče konsistence (light body), po končanemu preverjanju in pred končnim cementiranjem odstranite vse ostanke tega materiala.
  - – Pri delu s porcelanom preverjajte okluzijo šele po končnem cementiranju. Če to naredite prej, lahko tvegate zlom izdelka.
- ▶ Preprečite vsako morebitno kontaminacijo vseh lepilnih površin med pripravo in do končnega cementiranja.

Predhodna obdelava restavracij

Priprava kovinskih površin
Prosimo, sledite navodilom za uporabo, ki se nanašajo na material, iz katerega je restavracija. Če jih ni, priporočamo naslednji postopek:
- ▶ Peskajte površine za cementiranje. Uporabite 30 ali 50 µm aluminijevega oksida s tlakom 2 bar (30 psi), da ustvarite videz grobe, matirane površine.
- ▶ Peskano površino zatem očistite z alkoholom in jo posušite z zrakom, ki naj bo brez primesi vode ali olja.
- ▶ Po preizkušanju je treba površine očistiti (priporočljiva je raztopina natrijevega hipoklorita (NaOCl)), jih temeljito izprati z vodo in osušiti.

Za mostove Maryland in inlej/onlej mostove si preberite poglavje »Predhodna obdelava za mostove Maryland in inlej/onlej mostove«.

Priprava steklasto keramičnih izdelkov, ki se jih jedka
Prosimo, sledite navodilom za uporabo, ki se nanašajo na material, iz katerega je restavracija. Če jih ni, priporočamo naslednji postopek:
- ▶ Notranjo površino steklasto keramičnega izdelka jedkajte s fluorovodikovo kislino.
- ▶ Zatem 15 sekund temeljito spirajte z vodo in posušite z zrakom brez primesi vode ali olja.
- ▶ Zatem nanesite silan v skladu z navodilom za uporabo, na primer RelyX™ Ceramic Primer: pustite delovati 5 sekund in ga nato popolnoma posušite, da topilo izhlapi v celoti.

Priprava keramičnih izdelkov iz cirkonija ali aluminijevega oksida
Prosimo, sledite navodilom za uporabo, ki so primerna za določen izdelek, ki ga uporabljate. Če proizvajalec ni priložil navodil, priporočamo naslednji postopek:

Možnost 1:
- ▶ Peskajte površine za cementiranje. Uporabite 30 ali 50 µm aluminijevega oksida s tlakom 2 bar (30 psi), da ustvarite videz grobe, matirane površine.
- ▶ Peskano površino zatem očistite z alkoholom in jo posušite z zrakom, ki naj bo brez primesi vode ali olja.
- ▶ Po preizkušanju je treba površine očistiti (priporočljiva je raztopina natrijevega hipoklorita (NaOCl)), jih temeljito izprati z vodo in osušiti.

Možnost 2:
- ▶ Z razdalje 2–10 mm in vertikalno na kovinsko površino prekrijte (silicirajte) površino restavracije za cementiranje z mikro-peskalnim aparatom CoJet™ Prep in snovjo za prekrivanje CoJet™ Sand. To izvajajte 15 sekund; glejte navodila za uporabo, priložena izdelkom CoJet Prep in CoJet Sand.
- ▶ Z zrakom, ki naj ne vsebuje vode ali olja, odstranite vse ostanke peskalnega sredstva.
- ▶ Zatem nanesite primeren silan v skladu z navodilom za uporabo.

Za mostove Maryland in inlej/onlej mostove si preberite poglavje »Predhodna obdelava za mostove Maryland in inlej/onlej mostove«.

Priprava kompozitnih izdelkov
Prosimo, sledite navodilom za uporabo, ki so primerna za določen izdelek, ki ga uporabljate. Če proizvajalec ni priložil navodil, priporočamo naslednji postopek:
- ▶ Peskajte površine za cementiranje. Uporabite 30 ali 50 µm aluminijevega oksida s tlakom 2 bar (30 psi), da ustvarite videz grobe, matirane površine.
- ▶ Peskano površino zatem očistite z alkoholom in jo posušite z zrakom, ki naj bo brez primesi vode ali olja.
- ▶ Po preizkušanju je treba površine očistiti (priporočljiva je raztopina natrijevega hipoklorita (NaOCl)), jih temeljito izprati z vodo in osušiti.

Priprava zatičkov, ojačenih s steklenimi vlakni
Prosimo, sledite navodilom za uporabo, ki so primerna za določen izdelek, ki ga uporabljate. Če proizvajalec ni priložil navodil, priporočamo naslednji postopek:
- ▶ Očistite zatiček z alkoholom in ga posušite z zrakom brez primesi vode ali olja.
- ▶ Pri uporabi zatička z vlakni RelyX™ Fiber Post uporaba silana ni potrebna. Druge zatičke, ojačane z vlakni, je treba uporabljati v skladu z njihovimi navodili za uporabo.

Predpriprava nadgradenj implantata
Upoštevajte priporočila za ustrezni restavracijski material (npr. kovine, cirkonij).

Predhodna obdelava mostov Maryland in inlej/onlej mostov

Kovinske, cirkonijeve površine in površine iz aluminijevega oksida:
- ▶ Z razdalje 2–10 mm in vertikalno na kovinsko površino prekrijte (silicirajte) površino restavracije za cementiranje z mikro-peskalnim aparatom CoJet™ Prep in snovjo za prekrivanje CoJet™ Sand. To izvajajte 15 sekund; glejte navodila za uporabo, priložena izdelkom CoJet Prep in CoJet Sand.
- ▶ Z zrakom, ki naj ne vsebuje vode ali olja, odstranite vse ostanke peskalnega sredstva.
- ▶ Zatem nanesite primeren silan v skladu z navodilom za uporabo.

Za stekleno keramiko za jedkanje si preberite »Predhodna obdelava restavracij iz steklene keramike za jedkanje«.

Aktivacija kapsule
- ▶ Aktivator postavite na stabilno delovno površino in Aplicap kapsulo vstavite v Aplicap™ activator; Maxicap kapsulo pa v Maxicap™ activator.
- ▶ Aktivacijsko ročico z dlanjo na vso moč in **v celoti potisnite do končnega položaja** in jo držite pritisnjeno navzdol 2–4 sekunde.
  - – Tekočina se bo potisnila v prah samo po močnem in celotnem pritiskanju ročice do končnega položaja in njenem držanju v tem položaju. Pri premajhni uporabljeni moči ali nepopolnem pritiskanju navzdol lahko v prah zaide premalo tekočine. To lahko povzroči povečanje viskoznosti in spremembe lastnosti izdelka.

Mešanje
- ▶ Za mešanje uporabite visoko frekvenčni mešalec, kot je na primer CapMix™ ali rotacijski mešalec RotoMix™ (glejte naveden čase).
  - – Daljše mešanje povzroči minimalno pospešitev strjevanja materiala. Krajšega mešanja od navedenega ne izvajajte.

Časi
Delovni čas in čas strjevanja sta odvisna od sobne in temperature v ustih. Spodaj navedeni časi veljajo pri normalnih pogojih v ordinaciji. Kot pri vsakem kompozitnem cementu je tudi pri RelyX Unicem-u čas strjevanja odvisen od sobne temperature; pri nižjih temperaturah se material značilno počasneje strjuje.
Ker se material RelyX Unicem dvojno strjuje, je občutljiv na dnevno in umetno svetlobo (tudi operacijske luči). Delovni čas materiala se značilno skrajša, če je med nanašanjem prižgana operacijska luč!

	Aplicap min:sek	Maxicap min:sek
Mešanje:		
V visoko frekvenčnem mešalcu; na primer CapMix ali	00:15	00:15
v rotacijskem mešalcu RotoMix	00:10	00:10
Delovni čas od začetka mešanja:	02:00	02:30
Svetlobno strjevanje:		
ena ploskev, okluzalno	00:20	00:20
katerakoli druga ploskev, dodatno	00:20	00:20
RelyX Fiber Post zatiči, iz okluzalne smeri	00:40	00:40
Kemično strjevanje:		
Čas intraoralnega čiščenja od začetka mešanja	02:00	02:30
Čas strjevanja od začetka mešanja	05:00	06:00

Nanašanje
Da preprečite prehitro strditev cementa med nanašanjem, vse delovne korake izvedite brez prekinitev.
Kapsule je treba zmešati takoj po aktiviranju. Premorom med mešanjem in nanašanjem se je treba izogibati, saj odvzem iz kapsule postane otežen ali celo nemogoč, ko se material enkrat začne strjevati.

Nanašanje s pomočjo aplikatorja
- ▶ Po zamešanju vstavite kapsulo v nanašalnik in jo pritrdite na mestu, tako da enkrat pritisnete na vzvod. Pred intraoralnim nanosom šobo odprite do konca in nanašalnik nekajkrat pritisnite, dokler v intraoralni konici ne zagledate zmešane paste.
- ▶ Med nanašanjem in strjevanjem materiala zaščitite delovno področje pred vdorom vode, krvi, sline ali sulkusne tekočine.
- ▶ Celotno kaviteto in po potrebi tudi spodnjo stran inleja/onleja prekrijte z enakomerno debelo plastjo materiala RelyX Unicem Aplicap ali Maxicap materiala ali pa ga vnesite v prevleko.
- ▶ Restavracijo trdno namestite in jo ohranite stabilno dovolj dolgo, da se cement v celoti strdi.

Vnašanje v koreninski kanal
- ▶ Za vnašanje cementa v koreninski kanal ne uporabljajte lentulo spiral, ker s tem močno pospešite strjevanje materiala.
- ▶ Če pri cementiranju koreninskih zatičkov ne uporabljate RelyX Unicem Aplicap podaljšanega nastavka, material nanesite na zatiček in ga nato direktno vstavite v pripravljen koreninski kanal. Če z zatičkom med vstavitvijo nekoliko vibrirate (kar je priporočljivo), se boste izognili ujetju zračnih mehurčkov v kanalu.

Vnašanje v koreninski kanal s pomočjo podaljšanih nastavkov
Podaljšani nastavki RelyX Unicem Aplicap so posebej izdelani za nanašanje v koreninskem kanalu in jih lahko namestite izključno na RelyX Unicem Aplicap kapsule. Le RelyX Unicem Aplicap kapsule imajo retencijski obroč, ki omogoča postavitev podaljšanega nastavka. Trdna namestitev z drugimi kapsulami (tudi npr. RelyX Unicem Maxicap) ni zagotovljena, hkrati pa tudi tvegate razpočenje nastavka med nanašanjem.
- ▶ Pred nanašanjem materiala preverite, ali podaljšani nastavek odgovarja velikosti kanala.
  - – Premer RelyX Unicem Aplicap podaljšanega nastavka je narejen glede na RelyX Fiber Post zatič, velikost 1.
- ▶ Na že aktivirano in zamešano kapsulo materiala RelyX Unicem Aplicap namestite RelyX Unicem Aplicap podaljšani nastavek tako, da ga obrnete, in začutili boste, da je v pravilnem položaju (»klik«).
  - – RelyX Unicem Aplicap podaljšanih nastavkov ne smete krajšati, ker se lahko deformirajo ali zamašijo.
  - – Podaljšanih nastavkov ne sterilizirajte v avtoklavu in jih ne uporabljajte več kot enkrat.
- ▶ Podaljšani nastavek vstavite čim globlje v koreninski kanal, vendar pazite, da ne poškodujete apikalne polnitve.
- ▶ Cement začnite iztiskati apikalno. Nastavek naj bo potopljen v navzgor premikajoči se material toliko časa, da se kanal popolnoma napolni. Šele zatem ga počasi izvlecite.
  - – To t.i. poglobljeno polnjenje izvajajte **vsaj 5 sekund**; tako boste zmanjšali ujetje zračnih mehurčkov.
  - – Konica podaljšanega nastavka naj bo ves čas nanašanja potopljena v material, saj je tako možnost ujetja zračnih mehurčkov manjša.
- ▶ Takoj zatem vstavite zatič, rahlo ga obračajte in ga z zmernim pritiskom zadržite v pravilnem položaju.

Odstranjevanje viškov

Z izdelkov
- ▶ Odvečni cement se najlaže odstrani po kratki presvetlitvi (z navadno lučjo približno 2 sekundi) ali pa, ko se sam strdi (po približno 2 minutah od začetka mešanje; ko je v fazi gela). Viške odstranite s primernim instrumentom; na primer z ekskavatorjem. Večje kose odvečnega materiala boste laže odstranili!
  - – Če viške odstranjujete med samo-strjevanjem cementa, je potrebno restavracijo držati na mestu z ustreznim instrumentom.
  - – Nasveti, kako odstraniti odvečni kompozitni cement: če odvečni cement odstranjujete takoj, ko postavite izdelek na mesto, in to naredite z vatno kroglico ali podobno, priporočamo, da preostale minimalne ostanke za kratek čas svetlobno presvetlite ali prekrijete z gelom iz glicerina. Če cementa ne presvetlite ali prekrijete z glicerinom, se bo med polimerizacijo na površini cementa naredila kisikova inhibicijska plast; plast se med poliranjem odstrani in lahko povzroči deficit, odvisno od debeline cementa.

Z zatičkov
- ▶ Odvečni cement odstranite s primernim instrumentom ali vatno kroglico.

Polimerizacija in oblikovanje
- ▶ Pri keramičnih in kompozitnih restavracijah priporočamo svetlobno strjevanje cementa skozi restavracije. Primeren čas presvetljevanja izberite glede na število površin (glejte pod »Časi«). Pri cementiranju translucentnih zatičkov priporočamo strjevanje skozi zatiček. Čas strjevanja je odvisen od translucence uporabljenega zatiča; za zatiče RelyX Fiber je to 40 sekund.
- ▶ Vsa neravna področja na robovih restavracij je potrebno zravnati in marginalno področje spolirati z diamantnimi polirnimi sredstvi, diske prekriti z aluminijevim oksidom (na primer: Sof-Lex™ diski) in diamantno polirno pasto.
- ▶ Zatem preverite okluzijo.

Po oblikovanju
- ▶ Preverite sulkuse in okolico zob, katere ste obdelovali; odstranite vse morebitne viške cementa.

Čiščenje izdelkov Aplicap in Maxicap Activator ter Applier
Informacije o čiščenju in dezinfekciji izdelkov Aplicap/Maxicap Activator in Applier poiščite v ustreznih navodilih za uporabo.

Opombe
- Kapsule Aplicap in Maxicap so izdelki za enkratno uporabo. Kakor hitro se material strdi, kapsul ni več mogoče uporabljati.
- Podaljšani nastavki RelyX Unicem Aplicap so izdelki za enkratno uporabo. Konica bi se poškodovala pri sprostitvi iz mehanskega držala in pri odstranjevanju strjene paste.
- Izdelek za enkratno uporabo hranite v originalni vrečki, da zagotovite sledljivost serije.
- Pred vsako uporabo preglejte podaljševalne konice RelyX Unicem Aplicap glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije. Poškodovanih, razbarvanih ali kontaminiranih podaljševalnih konic RelyX Unicem Aplicap ne uporabljajte pod nobenimi pogoji. Podaljševalno konico RelyX Unicem Aplicap namestite neposredno pred uporabo in je potem več ne odstranite ter znova nataknite, da ne pride do nenamerne odstranitve.
- RelyX Unicem Aplicap in Maxicap se, če ju izpostavite dnevni ali umetni svetlobi, lahko strdita prej, kot je to navedeno. Zato kapsule aktivirajte le tik pred mešanjem in takoj po mešanju material nanesite na želena področja. Izognite se močnemu osvetljevanju med nanašanjem materiala.

Odstranjevanje
Vsebino ali embalažo odstranite med odpadke v skladu z veljavnimi predpisi. Bodite še posebej pozorni pri odstranjevanju kontaminiranih odpadkov, da preprečite ogrožanje zdravja zaradi neustreznega ravnanja.

Shranjevanje in rok trajanja
Materiala RelyX Unicem Aplicap in Maxicap hranite v originalnem pakiranju. Posamezni zavojček, v katerem je kapsula, odprite šele tik pred uporabo, ker vlaga lahko pospeši strjevanje materiala RelyX Unicem.
RelyX Unicem Aplicap in Maxicap vedno hranite pri 15–25 °C/59–77 °F. Ne uporabljajte po preteku roka trajanja.

Informacije za kupca
Nobena oseba nima pooblastila za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAZNAČENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju, bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

Omejitev odgovornosti
Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršnokoli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
Pooblaščeni zastopnik v Švici	CH REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.2 Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme ponovno sterilizirati.
ISO 15223-1 5.4.3 Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo.
Znak CE	CE 0123	Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašenim organom.
Znak CE	CE	Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Samo Rx	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zobozdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
Nevalovita vlaknena plošča	21 PAP	Označuje, da je kartonski material primeren za recikliranje. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
Polietilen nizke gostote	04 PE-LD	Označuje, da je plastična komponenta iz polietilena nizke gostote primerna za recikliranje. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
Plastika/aluminij	90 C/PE-LD	Označuje, da je embalaža izdelka izdelana iz plastike/aluminija. Uradni list ES; odločba Komisije (97/129/ES)
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.
ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo.

Več informacij najdete na HCBGregulatory.3M.com

Zadnja posodobitev: junij 2022

ČESKY

Popis produktu
RelyX™ Unicem Aplicap™ a RelyX™ Unicem Maxicap™ jsou duálně tuhnoucí, samoadhezivní kompozitní cementy v kapslích. Používají se k adheznímu upevňování nepřímých keramických, kompozitních nebo kovových náhrad, kořenových čepů a šroubů. Lepení a kondicionování preparovaných zubních tkání není nutné při aplikaci produktů RelyX Unicem Aplicap a Maxicap.
Na rozdíl od jiných upevňovacích materiálů se RelyX Unicem Aplicap a Maxicap vyznačují vysokou pevností ve spojení s dobrou tekutostí pod tlakem (strukturální viskozita).
Cement uvolňuje fluoridové ionty a je k dispozici v různých odstínech.
RelyX Unicem Aplicap a Maxicap obsahují bifunkcionální metakryláty. Podíl anorganických plnidel činí přibližně a objemovy 52 %, velikost zrnka (D 90%) je 9.5 µm.
Dávkovatelné množství jedné kapsle je minimálně 0.1 ml nebo 0.35 ml.

Některé výrobky nejsou k dispozici ve všech zemích.

☞ Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku.
Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu.
Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistěte v příslušném návodu k použití.

Určení účelu
Určení účelu: Dentální upevňovací materiál pro cementování nepřímých náhrad.
Určení uživatelé: Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.
Klinické využití: Upevňuje nepřímé náhrady, aby se obnovila integrita zubů a udržela se funkčnost.
Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Indikace
- Definitivní cementování inlejí, onlejí, korunek a můstků z keramiky, kompozita nebo kovu; 2–3 členné můstky Maryland a 3členné inlejové/onlejové můstky
- Definitivní cementování čepů a šroubů
- Definitivní cementování náhrad z keramiky, kompozita nebo kovu na implantátové abutmenty

Abyste dosáhli optimálního výsledku při použití produktů RelyX Unicem Aplicap a Maxicap, postupujte podle částí „Preparace" stejně jako „Předběžná úprava Marylandských můstků a inlejových/onlajových můstků".

Kontraindikace
Produkt se nesmí používat u pacientů se známou alergií na materiály na bázi akrylátu nebo obsažené alergeny, viz část Bezpečnostní opatření.

Složení
Obsažené látky každé jednotlivé komponenty produktu jsou uvedeny v sestupném pořadí podle jejich koncentrace.
Prášek: Silanizovaný skelný prášek, silanizovaná kyselina křemičitá, hydroxid vápenatý, derivát kyseliny barbiturové, persíran sodný, pigmenty včetně oxidu titaničitého. Tekutina: Fosforylovaný metakrylát, tetraetylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), substituovaný dimetakrylát, metylmetakrylát (MMA).
Další informace jsou uvedeny na bezpečnostním datovém listu (www.3M.com) příp. kontaktujte svou pobočku 3M.
Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.

Bezpečnostní opatření

Pro pacienty a stomatologický personál
- Tekutina: Kontakt s očima může vyvolat těžké poškození zraku. Jako prevenci noste ochranné brýle. V případě kontaktu s očima okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.
- Prášek: Obsahuje persíran sodný, který může u citlivých osob vyvolat alergické dechové potíže. Tento produkt nemusí být případně vhodný pro osoby se známou citlivostí na siřičitany, neboť persíran sodný může vyvolat křížové reakce.

Pro pacienty
- Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. Je třeba se vyvarovat použití tohoto výrobku u pacientů se známou alergií na akryláty a/nebo siřičitany/sírany.
- Při delším kontaktu s ústní sliznicí vypláchněte velkým množstvím vody. Při vzniku alergické reakce případně vyhledejte lékaře, výrobek odstraňte a již ho nepoužívejte.
- Známými alergeny jsou akryláty a persíran sodný.

Pro stomatologický personál
- Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. Aby se snížilo riziko alergických reakcí, snižte kontaktu s těmito materiály. Zabraňte především kontaktu s neztuhlým výrobkem. Při kontaktu s pokožkou ji okamžitě vodou a mýdlem.
- Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykovou pracovní techniku. Akryláty mohou běžně prodávanými ochrannými rukavicemi proniknout. Při kontaktu s výrobkem ochranné rukavice stáhněte a zničte. Ruce si okamžitě umyjte vodou a mýdlem a použijte nové rukavice.
- Při vzniku alergické reakce případně vyhledejte lékaře.

Případné vedlejší účinky a komplikace
V určitých případech může docházet k lokálnímu podráždění nebo systémovým alergickým reakcím. Ztráta retence může vést ke ztrátě nebo zlomení náhrady. To může ve zcela ojedinělých případech vést ke spolknutí nebo vdechnutí náhrady nebo jejích částí.
Krátkou zprávu o bezpečnosti a klinickém přínosu produktu je možné si stáhnout v Evropské databázi pro lékařské prostředky (Eudamed) pod následujícím odkazem (jakmile je odpovídající modul databáze k dispozici): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Informace o použití a souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém účinku přípravku jsou rovněž k dispozici na adrese: https://hcbgregulatory.3m.com.
Platí následující základní UDI-DI:
Základní UDI-DI: 06082232761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Základní UDI-DI: 06082232761020000000052DV – REF: 56860

Bezpečnostní opatření při zpracování
- Pro cementování dočasné náhrady se doporučuje použít produkt bez eugenolu (např. RelyX™ Temp NE). Použití provizorních upevňovacích materiálů s eugenolem může zabránit polymerizačnímu procesu produktů RelyX Unicem při definitivním cementování.
- K čištění povrchu zubu by se neměl používat peroxid vodíku (H_2O_2) ani hydrouhličitan sodný ($NaHCO_3$), protože mohou zbytky negativně ovlivnit adhezi nebo tuhnutí produktu RelyX Unicem.

Ochrana pulpy
Aby se předešlo podráždění pulpy, měly by být oblasti v blízkosti pulpy – než je zhotoven definitivní otisk – bodově pokryty tuhnoucím kalcium-hydroxidovým preparátem.

Příprava

Příprava kavit a pahýlů
- ▶ Nakonec před definitivním cementováním očistěte pečlivě připravený pahýl nebo kavitu ostříkáním vodou a vzduchem bez oleje ve 2–3 krátkých intervalech nebo vysušte vatovými peletkami. Nepřesušte!
  - – Kavita by měla být tak suchá, aby měl povrch matně lesklý vzhled. Jako při každé aplikaci tmelícího cementu by mělo přesušení stlačeným vzduchem negativní efekt na adhezi nebo by mohlo vést k pooperačnímu podráždění po umístění trvalé náhrady.

Použití dalších látek jako jsou znecitlivující prostředky, dezinfekce, adstringenty, pečetidla dentinu, oplachovací roztoky s EDTA, sken. prášek atd. po závěrečném očištění pemzovou pastou a vodou se nedoporučuje. Jejich zbytky by mohly ovlivnit přilnavost a tuhnutí upevňovacího cementu.

Příprava kořenového kanálku
- ▶ Odstraňte výplň kořenového kanálku, přitom ponechte apikálně minimálně 4 mm výplně kořenového kanálku (gutaperča).
- ▶ Připravte kořenový kanálek pro čep.
- ▶ Vyčistěte kořenový kanálek roztokem chlornanu sodného (roztok NaOCl).
- ▶ Okamžitě vypláchněte vodou a vysušte papírovými čepy.
- ▶ Při cementování kořenových čepů doporučujeme použití koferdamu.

Příprava Marylandských můstků a inlejových a onlejových můstků
U pacientů s bruxismem nebo periodontitidou se můstky Maryland a inlejové/onlejové můstky nedoporučují. Pilířové zuby musí pro upevnění vykazovat odpovídající povrchovou vrstvu skloviny. Měly by být zdravé nebo jen minimálně restaurované a parodont by měl být v pořádku. Za výběr správné indikace a techniky odpovídá pouze ošetřující osoba. Pro tyto indikace je přitom nutno dodržovat předpisy příslušných národních profesionálních sdružení.
- ▶ Preparujte retenční prvky jako cingulární zářezy a/nebo aproximální drážky.
- ▶ Přiložte koferdam a dbejte na to, aby během cementování nedošlo k žádné kontaminaci.
- ▶ Povrch skloviny kavity leptejte 15–20 sekund s 37% kyselinou fosforečnou. Nakonec vypláchněte pořádně vodou a osušte suchým vzduchem bez oleje. V případě odhaleného dentinu dbejte na to, aby byla naleptána výhradně sklovina, aby se zabránilo pooperační citlivosti.

Příprava
- ▶ Vyberte a připravte požadovaný odstín produktu RelyX Unicem Aplicap nebo Maxicap.
- ▶ Odstraňte dočasnou náhradu a případné zbytky provizorního cementu důkladně ze zubní tkáně.
- ▶ Vyzkoušejte definitivní náhradu a zkontrolujte, jestli je dobře umístěna na všech kontaktních bodech.
  - – Pokud zkoušíte náhradu se silikonovým materiálem řidší konzistence, je následně nutno pečlivě odstranit všechny zbytky silikonu.
  - – U celokeramických náhrad zkontrolujte okluzi až po cementování, abyste zamezili nebezpečí zlomení.
- ▶ Během předchozí přípravy až do definitivního upevnění zabraňte jakékoli kontaminaci ošetřovaných ploch.

Příprava náhrad

Příprava ošetření kovových povrchů
Dodržujte prosím informace pro spotřebitele u dostavbového materiálu. Není-li stanoveno jinak, platí následující doporučení:
- ▶ Plochy, které je nutno cementovat, opískujte. Použijte oxid hlinitý 30 nebo 50 µm při tlaku 2 barů (30 psi), aby byla plocha matně hrubá.
- ▶ Opískovanou plochu očistěte alkoholem a vysušte vzduchem neobsahujícím vodu a olej.
- ▶ Po vyzkoušení je nutno plochy vyčistit (Doporučení: Roztok hypochloridu sodného (NaOCl)), důkladně vypláchněte vodou a osušte.

Pro Marylandské můstky a inlejové/onlejové můstky postupujte podle části „Příprava ošetření při použití Marylandských můstků a inlejových a onlejových můstků".

Příprava ošetření leptatelných keramických náhrad
Dodržujte prosím informace pro spotřebitele u příslušného dostavbového materiálu. Pokud výrobce nestanoví jinak, platí následující postup:
- ▶ Vnitřní plochu keramické náhrady naleptejte kyselinou fluorovodíkovou.
- ▶ Poté důkladně oplachujte 15 sekund vodou a vysušte vzduchem - neobsahujícím vodu a olej.
- ▶ Poté naneste silan podle návodu k použití, např.: RelyX™ Ceramic Primer: nechte 5 sekund působit a vyfoukejte úplně do sucha, aby se rozpouštědlo beze zbytku vypařilo.

Příprava keramických náhrad ze zirkonoxidu a oxidu hlinitého
Dodržujte prosím návod k použití pro materiál náhrady. Pokud výrobce nestanoví jinak, platí následující postup:

Alternativa 1:
- ▶ Plochy, které je nutno cementovat, opískujte. Použijte oxid hlinitý 30 nebo 50 µm při tlaku 2 barů (30 psi), aby byla plocha matně hrubá.
- ▶ Opískovanou plochu očistěte alkoholem a vysušte vzduchem neobsahujícím vodu a olej.
- ▶ Po vyzkoušení je nutno plochy vyčistit (Doporučení: Roztok hypochloridu sodného (NaOCl)), důkladně vypláchněte vodou a osušte.

Alternativa 2:
- ▶ Na plochu náhrady, která se má tmelit, nanášejte ze vzdálenosti 2–10 mm a svisle ke kovovému povrchu po dobu 15 sekund povrchový otryskávací prostředek CoJet™ Sand pomocí mikrootryskávacího přístroje CoJet™ Prep, podle návodu k použití pro CoJet Prep a CoJet Sand.
- ▶ Zbytky otryskávacího prostředku vyfoukejte vzduchem neobsahujícím vodu a olej.
- ▶ Poté naneste vhodný silan podle návodu k použití.

Pro Marylandské můstky a inlejové/onlejové můstky postupujte podle části „Příprava ošetření při použití Marylandských můstků a inlejových a onlejových můstků".

Příprava kompozitních náhrad
Dodržujte prosím návod k použití pro materiál náhrady. Pokud výrobce nestanoví jinak, platí následující postup:
- ▶ Plochy, které je nutno cementovat, opískujte. Použijte oxid hlinitý 30 nebo 50 µm při tlaku 2 barů (30 psi), aby byla plocha matně hrubá.
- ▶ Opískovanou plochu očistěte alkoholem a vysušte vzduchem neobsahujícím vodu a olej.
- ▶ Po vyzkoušení je nutno plochy vyčistit (Doporučení: Roztok hypochloridu sodného (NaOCl)), důkladně vypláchněte vodou a osušte.

Příprava kořenových čepů zesílených skelným vláknem
Dodržujte prosím návod k použití kořenového čepu. Pokud výrobce nestanoví jinak, platí následující postup:
- ▶ Očistěte kořenový čep alkoholem a vysušte vzduchem neobsahujícím vodu a olej.
- ▶ Při použití produktu RelyX™ Fiber Post není použití silanu nutné. Jiné kořenové čepy vyztužené skelnými vlákny by měly být ošetřeny podle daného návodu k použití.

Příprava ošetření implantátových abutmentů
Postupujte podle doporučení pro daný materiál pro náhrady (např. kov, zirkonoxid).

Příprava Marylandských můstků a inlejových a onlejových můstků

Kovové, zirkonoxidové a hliníkové povrchy:
- ▶ Na plochu náhrady, která se má tmelit, nanášejte ze vzdálenosti 2–10 mm a svisle ke kovovému povrchu po dobu 15 sekund povrchový otryskávací prostředek CoJet™ Sand pomocí mikrootryskávacího přístroje CoJet™ Prep, podle návodu k použití pro CoJet Prep a CoJet Sand.
- ▶ Zbytky otryskávacího prostředku vyfoukejte vzduchem neobsahujícím vodu a olej.
- ▶ Poté naneste vhodný silan podle návodu k použití.

Pro kořenové čepy zesílené skelným vláknem dbejte na část „Příprava kořenových čepů zesílených skelným vláknem".

Aktivace kapsle
- ▶ Aktivátor postavte na stabilní pracovní plochu a vložte kapsli do přístroje Aplicap™ Aktivátor, příp. kapsli Maxicap do přístroje Maxicap™ Aktivátor.
- ▶ Stiskněte silně dlaní páčku aktivátoru **úplně až k zarážce** a držte ji 2–4 sekundy stisknutou.
  - – Pouze silným a úplným stisknutím páčky až k zarážce a podržením v této pozici se kapalina zcela rozpustí v prášku. Při příliš malé síle nebo nedostatečném stlačení se případně dostane příliš málo kapaliny do prášku. Tím by mohlo dojít ke zvýšení viskozity a změně vlastností produktu.

Míchání
- ▶ Míchejte kapsli RelyX Unicem ve vysokofrekvenční míchačce (např. CapMix™) nebo v rotační míchačce RotoMix™, viz „Doby".
  - – Delší míchání způsobuje minimální urychlení tuhnutí. Doba míchání by v žádném případě neměla být kratší.

Doby
Doby zpracování a tuhnutí závisí na prostředí a teplotě v ústech. Uvedené doby jsou platné při normálních podmínkách v ordinaci. Jako u každého kompozitního cementu se tuhnutí u RelyX Unicem při pokojové teplotě podstatně zpomaluje.
RelyX Unicem je duálně tuhnoucí materiál, a proto také citlivý na denní světlo a umělé osvětlení (například operační lampy). Doba zpracování se výrazně zkrátí, pokud aplikujete produkt pod operačním světlem!

	Aplicap min:s	Maxicap min:s
Míchání:		
ve vysokofrekvenční míchačce (např. CapMix) nebo	00:15	00:15
v rotační míchačce RotoMix	00:10	00:10
Doba zpracování od začátku míchání:	02:00	02:30
Tuhnutí světlem:		
jeden povrch, od okluze	00:20	00:20
každá další vrstva, navíc	00:20	00:20
RelyX Fiber Post kořenové čepy, z okluzní strany	00:40	00:40
Samotuhnutí:		
začátek polymerace po začátku míchání	02:00	02:30
konec polymerace po začátku míchání	05:00	06:00

Aplikace
Pracovní kroky provádějte rychle, abyste se vyhnuli předčasnému vytvrdnutí cementu během aplikace.
Kapsle je třeba ihned po aktivaci promíchat. Je třeba se vyvarovat přestávek mezi mícháním a aplikací, protože jakmile materiál ztuhne, je jeho vyjmutí z kapsle obtížné nebo dokonce nemožné.

Aplikace aplikátorem
- ▶ Po smíchání nasaďte kapsli do aplikátoru a zajistěte jedním stisknutím páčky. Před intraorální aplikací trysku otevřete až na doraz a stiskněte opakovaně aplikátor, dokud nebude smíchaná pasta viditelná v aplikační špičce.
- ▶ Chraňte pracovní oblast, aby ji během aplikace a tuhnutí neznečistila voda, krev, sliny nebo sulkulární tekutina.
- ▶ Rozmíchaným produktem RelyX Unicem Aplicap nebo Maxicap rovnoměrně potřete všechny stěny kavity, případně také spodní část inleje/onleje, příp. potřete nebo naplňte korunku cementem.
- ▶ Náhradu nasaďte pevně a stabilizujte ji tak dlouho, dokud nebude cement zcela vytvrzen.

Aplikace do kořenového kanálku
- ▶ K nanesení cementu nepoužívejte spirálu Lentulo, neboť by se tím velmi urychlilo tuhnutí.
- ▶ Není-li použita prodlužovací kanyla RelyX Unicem Aplicap, potřete čep cementem a nasaďte ho přímo do připraveného kořenového kanálku. Doporučujeme nechat čep při vkládání lehce vibrovat, aby se zabránilo uzavření vzduchových bublin.

Aplikace do kořenového kanálku prodlužovací kanylou
Prodlužovací kanyly RelyX Unicem Aplicap jsou určeny specielně pro aplikaci v kořenovém kanálku a smějí být nasazovány pouze na kapsle RelyX Unicem Aplicap. Pouze kapsle RelyX Unicem Aplicap mají zadržovací kroužek, do kterého může zapadnout prodlužovací kanyla RelyX Unicem Aplicap. U ostatních kapslí (včetně RelyX Unicem Maxicap) není pevné usazení zaručeno a prodlužovací kanyla může při aplikaci odskočit.
- ▶ Před aplikací zkontrolujte, zda se prodlužovací kanyla hodí do opracovávaného kořenového kanálku.
  - – Průměr prodlužovací kanyly RelyX Unicem Aplicap je sladěn s kořenovým čepem RelyX Fiber Post, velikost 1.
- ▶ Prodlužovací kanylu RelyX Unicem Aplicap nasaďte lehkým otáčivým pohybem na aktivovanou a namíchanou kapsli RelyX Unicem Aplicap, až slyšitelně a citelně zapadne („cvak").
  - – Prodlužovací kanylu RelyX Unicem Aplicap nesmíte zkracovat, zabráníte tak deformaci a ucpání otřepky.
  - – Prodlužovací kanylu nesmíte sterilizovat v autoklávu a znovu používat.
- ▶ Prodlužovací kanylu zasuňte do kořenového kanálku co možná nejhlouběji (aniž byste narušili apikální výplň).
- ▶ Cement začněte aplikovat apikálně. Přitom ponechte prodlužovací kanylu ve stoupajícím cementu, až je kořenový kanálek úplně naplněný, a teprve poté ji pomalu vytáhněte (ponorné plnění).
  - – Toto takzvané **ponorné plnění** se nemá provádět **rychleji než během 5 sekund**, tím se minimalizuje tvorba vzduchových bublin.
  - – Otvor prodlužovací kanyly musí být po celou dobu aplikace ponořený do cementu, aby se zabránilo proniknutí vzduchu.
- ▶ Poté mírným otáčivým pohybem nasaďte kořenový čep a mírným tlakem ho přidržte v dané poloze.

Odstranění přebytečného materiálu

Z náhrad
- ▶ Přebytečný cement lze nejlépe odstranit po krátkém osvětlení (přibližně 2 s konvenčním polymeračním přístrojem) nebo během samotuhnutí (po 2 min po začátku míchání v „gelové fázi") vhodným nástrojem (např. scalerem). Přebytečný materiál většího objemu lze odstranit snadněji!
  - – Je-li během chemického tuhnutí odstraněn přebytek, musí být náhrada přidržena v dané poloze vhodným nástrojem.
  - – Tip pro odstranění přebytečného kompozitního cementu: pokud se přebytečný cement odstraňuje měkkou peletkou nebo podobným nástrojem hned po nasazení náhrady, zbývající minimální kousky cementu krátce osvětlete nebo potřete glycerinovým gelem. Bez vytvrzení světlem nebo bez nanesení glycerinového gelu se během polymerace vytváří na povrchu cementu inhibiční kyslíková vrstva, která se odstraní leštění a která může podle tloušťky vrstvy zanechat nedostatečně silnou vrstvu cementu.

Z čepů
- ▶ Odstraňte přebytky cementu vhodným nástrojem nebo vatovou peletkou.

Polymerace a konečná úprava
- ▶ U keramických nebo kompozitních prací se doporučuje cement osvětlit skrz náhradu. Podle počtu plošek zvolte odpovídající čas osvitu (viz níže „Časy"). U translucentních čepů polymerizujte cement přes čep. Časy se řídí podle translucentnosti příslušného kořenového čepu, u RelyX Fiber Post 40 sekund.
- ▶ Odstraňte jakékoliv zbytky nerovných ploch z okrajů náhrad a vyleštěte okrajovou oblast diamantovými lešticími nástroji, disky pokrytými vrstvou oxidu hlinitého (např. disky Sof-Lex™), a diamantovou lešticí pastou.
- ▶ Pak zkontrolujte okluzi.

Po zpracování
- ▶ Pečlivě zkontrolujte sulkus ošetřených zubů a okolních oblastí a popř. odstraňte zbytky cementu.

Čištění aktivačních a aplikačních kleští Aplicap a Maxicap
Informace o čištění a dezinfekci aktivačních a aplikačních kleští jsou uvedeny v informacích k použití produktů Aplicap/Maxicap.

Upozornění
- Kapsle Aplicap a Maxicap jsou produkty pro jednorázové použití. Po zatuhnutí materiálu již není možné kapsli použít.
- Prodlužovací kanyly RelyX Unicem Aplicap jsou produkty pro jednorázové použití. Kanyla by se při uvolnění mechanického držáku a odstranění ztuhlé pasty poškodila.
- Uchovávejte produkt pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo možné zpětně vyhledat šarži.
- Zkontrolujte prodlužovací kanyly RelyX Unicem Aplicap před každým použitím, zda nejsou poškozené, zbarvené nebo znečištěné. V žádném případě nepoužívejte poškozené, obarvené nebo kontaminované prodlužovací kanyly RelyX Unicem Aplicap. Prodlužovací kanyly RelyX Unicem Aplicap připevňujte pevně pouze bezprostředně před použitím a neodstraňujte je a nepřipevňujte znovu, aby nedošlo k jejich náhodnému uvolnění.
- RelyX Unicem Aplicap a Maxicap mohou polymerovat rychleji než je uvedeno, pokud jsou vystaveny dennímu nebo umělému světlu. Proto aktivujte kapsle teprve bezprostředně před mícháním a aplikujte pastu okamžitě po míchání. Během aplikace se vyvarujte intenzivního osvětlení.

Likvidace
Obsah nebo obal zlikvidujte podle platných předpisů. Dbejte zvláště na správnou likvidaci kontaminovaného odpadu, abyste zabránili ohrožení zdraví neodborným zacházením.

Skladování a použitelnost
RelyX Unicem Aplicap a Maxicap skladujte v blistru. Blistr otevřete až těsně před použitím, protože vlhkost vzduchu urychluje tuhnutí RelyX Unicem.
RelyX Unicem Aplicap a Maxicap skladujte vždy při teplotě 15–25 °C.
Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Informace pro uživatele
Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na tomto příbalovém letáku.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude Vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

Omezení odpovědnosti
Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
Švýcarský zplnomocněný zástupce	CH REP	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský´ produkt už nesmí používat.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může byť lékařský´produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.2 Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití.
ISO 15223-1 5.4.3 Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
Značka CE	CE 0123	Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnicemi platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Značka CE	CE	Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnicemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnický prostředek	MD	Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek.
Rx Only	Rx Only	Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro zubaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Bez vlnitých dřevovláknitých desek	21 PAP	Označuje, že obal produktu je vyroben z nevlnité lepenky. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
Nízkohustotní polyetylen	04 PE-LD	Označuje, že obal produktu je vyroben z nízkohustotního polyethylenu. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
Hliník a polyethylen s nízkou hustotou	90 C/PE-LD	Indikuje, že obal produktu je vyroben z hliníku a polyethylenu s nízkou hustotou. Úřední věstník EU; rozhodnutí komise (97/129/ES)
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.
ISO 15223-1 5.1.8 Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě.

Další informace jsou uvedeny pod HCBGregulatory.3M.com

Poslední aktualizace: Červen 2022

3M | ESPE

RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™

(tr) **Self-Adezyv Rezin Siman**

(el) **Ισεκινητικν φυσικοτεχνικά**

(fr) **Pašlimějošs sveķu cements**

(lt) **Savaiminio sukibimo dervinis cementas fiksavimui**

(uk) **Самоадгезивний композитний цемент**

Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкція із застосування

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany
3M.com

MD CE 0123

3100019206/01

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, ColoMat, Maxicap, RelyX, RotoMix and Sol-Lex are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

(tr) TÜRKÇE

Ürün Tanımı
RelyX™ Unicem Aplicap™ ve RelyX™ Unicem Maxicap™ dual-cure polimerize olan ve self-adezive, kapsül formunda birer rezin simandır. İndirekt tam seramik, kompozit veya metal restorasyonların, postların ve vidaların daimi simantasyonunda kullanılmaktadır. RelyX Unicem Aplicap ve Maxicap kullanırken diğe adeziv uygulanması ve hazırlanması gerekmez.
RelyX Unicem Aplicap ve Maxicap, yüksek stabilitesi ve basınç altında iyi akışkanlık kazanma özelliği (sürükülme) vitesine sahip olan dual-cure simandır. Ürün, floral iyonları salar ve multifil renk tonları mevcuttur.
RelyX Unicem Aplicap ve Maxicap biforksiyonel (met) akrilat içerir. Inorganik doldurucu oranı hacim oranı yaklaşık %52 olup ortalama parttikül büyüklüğü (D %90) 9,5 µm dir.
Kapsülden tel dokuma çıkartılabilecek miktar en az 0,1 ml veya 0,35 mf'dir.
Ürünlerin tümü her türlüde bulunmamaktadır.

(!) Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu sürece saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir.
Adı geçen ürünlerin kullanım için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz.

Kullanım Amacı
Kullanım amacı: İndirekt restorasyonların simantasyonunda kullanılan bir dental yapıştırma ajandır (siman).
Endikasyonlar: Dış hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında tecrü ve pratik bilgye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.
Kontra yarası: Diş bütünlüğünü ekiş haline getirmek ve çürükleşen kısımlar mekanik amacıyla, indirekt restorasyonların yerinden çıkmamasını sağlar.
Hedef hasta grubu: Hasta kosqulun kısıtlamadığı sürece, dental tedavye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.

Endikasyonları
• Tam seramik, kompozit veya metal inley, onley, kuron ve köprü, 2 veya 3 ünyeli Maryland köprüler ve 3 ünyeli inley/onley köprülerin daimi simantasyonu
• Post ve vidaların daimi simantasyonu
• Implant destekli tam seramik, kompozit veya metal restorasyonlarının daimi simantasyonu
RelyX Unicem Aplicap ve Maxicap kullanımı kapsamında en iyi sonuçları elde edebilmek için Lütfen "Diğer Hazırlanmas" ve "Maryland ve Inley/Onley Köprülerinin Ön Tedavisi" bölümlerini dikkate alın.

Kontrendikasyonlar
Ürün, akrilat bazlı materyallere veya içerdiği aşerjenlere karşı bilinen bir alerjisi olan hastalarda kullanım için kontrendikedir. Bunula ilgili olarak lütfen, Ürünlerle Önemleri bölümüne bakınız.

Bileşimi
Ürün bileşenlerinin her biri, konsantrasyon seviyelerine göre azalan sıra ile belirtilmiştir.
Toz: Silanle muamele edilmiş cam tozu, silanla muamele edilmiş silika, kalsiyum hidroksit, barbitürik asit türevi, sodyum persülfat, titanyum dioksit dahil pigment. Toz: Fotoinit mekanizmalı, trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA), 2benzilidir dimetakrilat, metil metakrilat (MMA).
Daha fazla bilgi için lütfen, ilgili Güvenlik Bilgi Formuna (www.3M.com) veya 3M temsilciliğinize başvurunuz.
Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü cıddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildiriniz.

Güvenlik Önlemleri

Hastalara ve dental personel için
1 Kit: Göz ile temas etmesi durumunda, cıddi göz tahrişlerine yol açabilir. Göz koruyucu kullanınız. Göz ile temas etmesi durumunda, derhal bol su ile yıkıyınız ve gerekirse bir hekime başvurunuz.
Toz: Hassas kişilerde, alerjik solunum rahatsızlığına neden olabilen sodyum persülfat ihtiva eder. Sodyum persülfat çapraz reaksiyonla yol açabileceği için, bu ürün sülfitlere duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanmayınız veyan olmayabilir.

Hastalar için
• Ürün, cilt ile temasında hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Bu ürün, bilinen akrilat ve/veya sülfat/sülfit alerjisi bulunan hastalarda uygulanmamalıdır.
• Ağız yumuşak dokuları ile uzun süre temas etmesi halinde bol su ile yıkayınız. Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda, gerekirse bir hekime başvurunuz. Ürünü uzaklaştırmız ve tekrar kullanmayınız.
• Akrilatlar ve sodyum persülfat bilinen alerjenlerdir.

Dental personel için
Ürün, cilt ile temasında hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için, bu materyallerle temas en aza indirilmelidir. Özellikle polimerize olmamış pastayla temastan kaçınınız. Eğer cilt ile temas edersse, derhal su ve sabun ile yıkayınız.
• Koruyucu eldivenlerin kullanılması ve ürüne dokunulmadan çalışılması tavsiye edilmektedir. Akrilatlar sıradan koruyucu eldivenlerden geçebilir. Ürünün eldivenle temas etmesi halinde, eldiveni çıkarıp atınız. Ellerinizi hemen su ve sabun ile yıkayınız ve yeni bir cift eldiven giyiniz.
• Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda, gerekirse bir hekime başvurunuz.

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar
Görülecek olası etkiler, dişal tahrişler veya kötü şa da sistemik alerjik reaksiyonlardır. Debonding yapılması restoraryonun kaybına veya kınlmasına neden olabilir. Ki bu dişte ağrı durumlarda restoraryonun veya parçalarının yutulmasını ya da aspirasyonunu beraberinde getirebilir.
Aşağıdaki bağlantıyla (link'e) gidebilir, cihazın güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin bilgileri içeren bir özet (şöyl) yerlatabanı rehberi (Güncel Sürümü maz). Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veritabanında (Eudamed) bulabilirsiniz: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Kullanım talimatına ve cihazın güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin bilgileri içeren özet rapora, https://hcbgregulatory.3m.com adresinden de ulaşabilirsiniz.

Şu Temel UDI-DI numaraları geçerlidir:
Temel UDI-DI: 06082223761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815XT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Temel UDI-DI: 06082223761020000000025DV – REF: 56860

Uygulama sırasında alınacak önlemler
• Geçici restoraryonları simantasyonda öjenol içermeyen ürünlerin (ör. RelyX™ Temp NE) kullanılması önerilmektedir. Öjenol içeren geçici yapıştırma materyallerinin kullanılması daimi simantasyon aşamasında RelyX™ Unicem gibi ürünlerin polimerize olmasını engelleyebilir.
• RelyX Unicem'in bağlanma gücünü ve serbiyme reaksiyonunu olumsuz etkileyebileceğinden, diş yüzeyini temizlemek için hidrojen peroksit (H_2O_2) veya sodyum bikarbonat (NaHCO$_3$) kullanılmamalıdır.

Pulpanın Korunması
Pulpa irritasyonlarını önlemek için, daimi restoraryonun ölçüsü alınmadan önce, pulpaya yakın yerler çukurlar bir sabit kalsiyum hidroksit materyali ile örtülmelidir.

Sınırlı Sorumluluk
Yasalar tarafından engellenmediği sürece, 3M Deutschland GmbH bu ürünün kullanımından doğabilecek doğrudan, dolaylı, özel durum, tesadüfi veya nitel kayıp veya zarardan istinadı, garanti, kontrat, ihmal veya salt sorumluluk da dahil olmak üzere her ne olursa olsun sorumlu olmayacaktır.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi	CH REP	İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üretirsin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üretirsin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir.
ISO 15223-1 5.4.3 Kullanım talimatlarına başvurunuz		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti	CE 0123	Onaylanmış kurulça değerlendirmesine tabi tutulan ürünlerin 3M'ye ait Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uyunluğu belirtir.
Tüm gerçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmelik ve Direktiflerine uyunluğu belirtir.	CE	
ISO 15223-1 5.7 Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir diş uzmanı tarafından veya diş uzmanının sipariji ile yapılabileçeğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Oluklu olmayan ilf levha	21 CFR 801.437	Ürün ambalajının oluklu olmayan ilf levhadan (testliğidi) belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Düşük yoğunluklu iz polietilen	PE-LD	Ürün ambalajının düşük yoğunluklu polietilenden üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Alüminyum ve düşük yoğunluklu iz polietilen	90 GPE-LD	Ürün ambalajının alüminyum ve düşük yoğunluklu polietilenden üretildiğini belirtir. AT Resmi Gazetesi; Komisyon Kararı (97/129/EC)
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım rigisisete eralatilatte etkin kırjutusu.
ISO 15223-1 5.1.8 İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir.

Daha fazla bilgi için, bkz. HCBGregulatory.3M.com
Son güncelleme Haziran 2022

(et) EESTI

Toote kirjeldus
RelyX™ Unicem Aplicap™ ja RelyX™ Unicem Maxicap™ on kaksikõvastuv, isekinnituv, valgusel baseeruv kinnitusdesent kapsélis. Neid kasutatakse indirektsete täiskeramaatilise, komposiit- või metallrestauratsioonide, ühtlide ja kruvide jäätvateerimiseks. Preparaadist hambapõhjast happe ja adhesiivsig tõstemine pole RelyX Unicem Aplicapi ja Maxicapi kasutamisel vajalik.
Erinevalt testisel tsementmaterjalidest iseloomustab RelyX Unicem Aplicapi ja Maxicapi kõrge stabiilsus kombineerituna hea voolavusega surve all (sõrukõrvale vikoosus).
Tsement vabastab fluoridioone ja on saadaval erinevates värvitoonides.
RelyX Unicem Aplicap ja Maxicap sisaldavad bifunktsionaalseid (meta)akrilaate. Anorgaanilise osakeste osakaal on umbes 52 mahuprotsent; fillerite suurus (D 90 %) on umbes 9,5 µm.
Kapsli väljutuse kogus on vähemalt 0,1 ml või 0,35 mf.
Mõte kõik toted ei ole kõikides riikides saadaval.

(!) Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Ja/gnevalt nimetatud toodete puhul palun tutvuge nende kasutusjuhendiga.

Kasutusotstarve
Kasutustarve: dentaalse kinnitusmaterjal indirektsete restauratsioonide tsementeerimiseks.
Ettenähtud kasutajad: kvalitatud hambaarsiversal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravimeetodite kasutamisel.
Ülilihne kasu: kinnitab indirektsed restauratsioonid, selleks et taastada hammaste terviklus ja säilitada nende funktsionaalsus.
Patsiendile sihtrühm: kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.

Näidustused
• Täiskeramaatsed, kompositidst või metallist valmistatud *onlay*'de, *onlay*'de, kroonide ja sildade; 2-3-sõlmeline *maryland*-sildade ja 3-osalise *inlay-onlay*-sildade jäätvateerimiseks
• Tihvtide ja kruvide jäätvatsementeerimine
• Implantaatabutmentidede paigaldatavate täiskeramaatsest, kompositidst või metallist valmistatud restaurasioonide jäätvateerimiseks

Selleks et saavutada RelyX Unicem Aplicapi ja Maxicapi kasutades optimaalne tulemus, järgi palun peatükke „Hamba ettevalmistamine" ja „*Maryland*-sildade ja *inlay-onlay*-sildade eeltöötlus".

Vastunäidustused
Toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on tuvastatud allergia akrülaadipõhiste materjalide või selles sisalduvate allergeensete suhtes, vaadake ettevaatusabinõusid.

Koostis
Toote iga üksiku komponendi koostissad on toodud nende kontsentratsiooni kahanevas järjekorras.
Pulber: silanaiga töödeldud klaasipulber, silaaniga töödeldud räniidioksid, kaltsiumhüdroksiid, barbituhappe derivaat, naatriumpersulfaat, pigmendid, seahulgas titaandioksid. Vedelik: fosfoürõlitud metakrülaat, trietüleenglükool dimetakrülaat (TEGDMA), asendatud dimetakrülaat, metüülmetakrülaat (MMA).
Lisateave leiate ohutuskaardilt (www.3M.com) või võtke palun ühendust kohaliku 3M esindusega.
Palun teatage tõsisest vahejuhtumist, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule regulatiivsele asutusele.

Ettevaatusabinõud
Patsientidele ja hambaravipersonallile
• Vedelik: suitsemine silma võib põhjustada tõsisesi silma kahjustusi. Kanna kaitseprille, et vältida silmade kahjustusi. Silma satumisel loputa koheselt rohke veega ja pöörduta arsti poole.
• Puber: sisaldab naatriumpersulfaati, mis võib mõnedel inimestel vallandada hingamisteede allergilise reaktsiooni. See toode ei pruugi sobida inimestele, kellel on teadaolev tundlikkus sulfitile, kuna naatriumpersulfat võib põhjustada ristreaktsioone.

Patsiendile
• Toode sisaldab koostissosi, mis võivad nahakontaktil korral ülitundlikel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoidu toote kasutamisest inimesel, kellel on allergia akrülaatide ja sulfaatide/sulfitide suhtes.
• Kui esinet ükemaasjaline kokkupuude suu limaskestaga, siis loputada rohkega veega. Allergilise reaktsioonide ilmnemisel pöörduda vajadusel arsti poole, vajadusel eemaldada toode ja lõpetada edasine kasutamine.
• Tuntud allergeenid on akrülaadid ja naatriumpersulfaat.

Hambaravipersonallile
• Toode sisaldab koostissosi, mis võivad nahakontaktil korral ülitundlikel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Allergiariski vähendamiseks minimeeri otsest nahakontaktil selle materjaliga. Isäeärisia hoolikalt vidki kokkupõrgete kõrvaldamiseks. Kui esineb ühekõrgne kokkupuude, siis peske nahka vee ja seebiga.
• Soovitatav on kasutada kaitsekindaid ja mittekõõrduvat materjali mitte puutuda. Akrülaadid võivad kaitsekinnastest läbi tungida. Kui toote puutub kokku kindaga, eemalda ja hävita kinna ning pese käed koheselt vee ja seebiga ning pane käte kõrvale uued kindad.
• Allergilise reaktsiooni ilmnemisel pöörduu vajadusel arsti poole.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid
Võimalikeks mõjudeks on lokaalsed ärritused või lokaalsed või süsteemsed allergilised reaktsioonid. Retentsioonil kaotus võib põhjustada restaurasioonide kaotuse või purunemise, mis võib harvadel juhtudel põhjustada restaurasioonide osade osade aspiratsiooni ja neelamise ohu.
Lühikokkuvõtte seetõttu ulatuse ja kliinilise toimivuse kohta leiate Euroopa meditsiiniseadme andmepangast (Eudamed) järgmise lingi all (nõpea kui vastav veebiportaal on loodud): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Kasutusjuhend ja lühikokkuvõte seadme ohutuse ja kliinilise tulemuste kohta on samuti kättesaadav aadressil https://hcbgregulatory.3m.com.
Kehtivad järgmised põhilised UDI-DI-d:
Põhiline UDI-DI: 06082223761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815XT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Põhiline UDI-DI: 06082223761020000000025DV – REF: 56860

Ettevaatusabinõud töötlemise ajal
• Ajutise restaurasioonide tsementeerimiseks on soovitatav kasutada eugenoolivaba toote (nt RelyX™ Temp NE). Eugenooli sisaldavate ajutise tsementide kasutamine võib takistada RelyX Unicem polümeerisatsioonireaktsiooni jäätvateerimisel.
• RelyX Unicem'i sidumisvõime ja reaktsioonikõrguse vähenemise vältimiseks võib pulpa kõrvaldamiseks kuivatamiseks kasutamisel.

Pulpa kaitse
Pulpa ärritusnähtude vältimiseks kata pulbilähedane pind väikese koguse kaltsiumhüdroksiidiga enne jäätvamist võimist lõpliku restaurasioori tarvis.

Garanti
3M Deutschland GmbH, bu ürünün üretim süreçinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurlar olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, ÜRÜNÜN BELİRTİLEN AMACI DIŞINDA KULLANILABİLİRLİĞI VEYA SATILABİLİRLİĞI KONULARINDA İHÇİBİR GARANTİDE BULUNMAZ. Bu ürünün, kendi uygulama amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer bu ürün garanti süresi içerisinde bozuk çıkarsa, 3M Deutschland GmbH'nin tek sorumluluğu 3M Deutschland GmbH'nin onarmak veya değiştirmek olacaktır.

Kuutamata Tehnilised Andmed
Vali kõvastamisaeg vastavalt suurusele (vaata „Ajad"). Kui kasutad läbipaistvad tihvte, siis polimeriseesi tsementi läbi tihvt. Valgustusaeg sõltub kasutatud tihvt läbipaistvusest. RelyX Fiber Post tihvtidel on see 40 sekundi.
• Eemalda kõik ebatasasused restaurasioonil servadadel ja poleeri igemeäärsed alad teemant-poleerimisvahendilega, aluminumoksiidsisaldusega kaetud ketasega (näiteks Sof-Lex™) ja poleerimispastaga.
• Seejärel kontrolli okklusioni.

Pärast viimistlust
• Kontrolli ettevaatlikult ravitud hamba igemevaigu ja ümbritsevaid alasid; eemalda võimaluselul üleliigsed tsementjäägid.

Aplicap ja Maxicap aktivaatori ja kapsülpistoli puhastamine
Lisateavet aktivaatori ja kapsülpistoli puhastamise ja desinfitseerimise kohta leiate Aplicap/Maxicap kasutusjuhendist.

Märkused
• Aplicapi ja Maxicapi kapsliid on ühekordsed tooted. Kui materjal on kõvenenud, ei ole kapsliit enam võimalik kasutada.
• RelyX Unicem Aplicap pikendustoskaud on ühekordsed tooted. Otsak saaks mehaanilise kinnituse vabastamisel ja komplektipuhastamisel kahjustada.
• Palun hoolke ühekordset tooted originaalpakendis, selleks et tagada pariti jäigitavus.
• Enne igat kasutamist kontrollige RelyX Unicem Aplicapi pikendustoskaud kahjustuste, vähimuluste ja saastumise suhtes. Ärge kasutage mingit juhul kahjustatud, vähvunud või saastunud RelyX Unicem Aplicap pikendustoskaud. Kinnitage RelyX Unicem Aplicap pikendustoskaud ainult vahetult enne kasutamist ja pange eemaldage ja kinnitage vahel uuesti, et vältida nende juhuslikku lahtikuustimist.
• RelyX Unicem Aplicap ja Maxicap võivad enneaegselt polümeriseeruda loomuliku voli kuivtralguse tõttel. Seetõttu väljuta pasta segamisalusele vahetult enne segamist ja paigalda kobeselt pärast segamist; väldi intensiivset valgust paigalduse ajal.

Kasutusteil kõvadamine
Sisu vili pakend visata minema kehtivate eeskirjade kohaselt. Palun pöörake eriist tähelepanu kõrvaltoimete ja saastumisel jäätmete käitlemisel, selleks et vältida asjatuid kõrvaltoimed tulevaid terviseohte.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg
Hoia RelyX Unicem Aplicap ja Maxicap pakendil. Ava pakend vahetult enne aplitseerimist, kuna ühekordse kasutusega RelyX Unicem kõvastumist. Säilitage RelyX Unicem Aplicap ja Maxicap alati temperatuuril 15–25 °C/ 59–77 °F. „Jälgi pakendil olevat säilivusaeg.

Säilendiro
Kellelgi pole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise antud toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTISID, SEALHULGAS GARANTIID TURUSTAMISELE VÕI SOBIVUSELE KINDLAKS KÕNKEETSEKS ESEMÄRGIKS KASUTAMISE SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest vastutab kasutaja. Kui toote kvalitee ei vastata garantiiperioodil piisavalt ära, teil ainuõigus ja 3M Deutschland GmbH-l kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või uuega asendada.

Piiratud vastutus
Väljs arvatud seadus kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH ükskõik millise tootest johtuva eluseke, kaude, erikordne, juhusliku või laienevakahjuna või kahju eest, ühjendustelle vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
Šveitsi volitatud esindaja	CH REP	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Parim enne		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloogiumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtused		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadet.
ISO 15223-1 5.4.3 Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendi.
CE-märgistus	CE 0123	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
CE-märgistus	CE	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu meditsiinitoodete määrustele ja direktiividele.
ISO 15223-1 5.7.7 Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Rx Only	Rx Only	Tähistab, et USA föderaalseaduse lubab seda seadet müüa arsti hambaravitõstajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 liik 801.109(b)(1)
Kurutamata filterpapp	21 CFR PAP	Näitab, et toote pakend on valmistatud siledast puhkusjuudest. Euroopa Liidu Testaja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Väikese tihedusega polüetüleen	PE-LD	Näitab, et toote pakend on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist. Euroopa Liidu Testaja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Alumiinium ja väikese tihedusega polüetüleen	90 GPE-LD	Osutab, et toote pakend on valmistatud alumiiniumist ja väikese tihedusega polüetüleenist. Euroopa Liidu Testaja; komisjoni otsus (97/129/EÜ)
Märk „Roheline punkt"		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantsteenust vastavat Euroopa määrusele nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriikliie õigusaktidega rõõgeelitud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastuse Organisatsioon.
ISO 15223-1 5.1.8 Maaletoja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut.

Lisateaveet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com
Informatsioon kehtiv: juuni 2022

(lv) LATVIEŠU

Produkta apraksts
RelyX™Unicem Aplicap™ un RelyX™ Unicem Maxicap™ ir divkārši cietējoši, pašsaistījoši sveķu cementi kapsulās. Tos izmanto no keramikas, kompozita vai metāla materiāla izgatavotu netiešo restaurāciju pastāvīgai cementēšanai un arī tapām un skrūvēm. Darbā ar RelyX Unicem Aplicap un Maxicap nav nepieciešama īpaša sagatavošanās zoba virmasas adhezijas nodrošināšanai un virmsas kondicionēšanai.
Atšķirībā no citiem cementēšanas materiāliem RelyX Unicem Aplicap un Maxicap ir ķīmiski stabils materiāls apvienojumā ar labas plūstamības (sajūlāmo – viskozitāti).
Cementā satur fluoru. Tos iespējams iegādāties dažādos krāsu tonos.
RelyX Unicem Aplicap un Maxicap satur bifunkcionālās (metā)akrīlās.
Neorganisko veiku daudzums ir aptuveni 52 % tilpumā, daļiņu lielums (D 90 %) ir 9,5 µm.
No kapsulām izdalāmais daudzums ir 0,1 ml vai 0,35 ml.
Dažās valstīs atsevišķi produkti nav pieejami.

(!) Uzglabāt šo lietošanas informāciju visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viegli izšķiramis.
Maryland tilts un inlejs/onlejs tilts gadījumā, lūdzu, skat. „*Maryland* tilts un inlejs/onlejs tilts priekšapstrāde".

Kodināma stikla keramikas restaurāciju pirmapstrāde
Lūdzum, ievērojot protēzes materiāla lietošanas instrukcijas. Ja ražotājs nav pievienojis īpašas instrukcijas, ieteicams rīkoties šādi:
• Cementējamās virmas apstrādāt ar smilšu strūklu. Izmantot 30 vai 50 µm alumīnija oksīdu ar 2 bāru (30 psi) spiedienu, lai virsma kļūst matēta raupja.
• Nofirē virmas ar sprāgu un notīrīties ultraskaņas vannā ar destilētu ūdeni.
• Pēc pielaikošanas virsmu jāno fr ietiekams: nātrija hipohlorīta (NaOCl), rūpīgi jānoskalo ar ūdeni un jāno žāvē.
Maryland tilts un inlejs/onlejs tilts gadījumā, lūdzu, skat. „*Maryland* tilts un inlejs/onlejs tilts priekšapstrāde".

Pareizdabūta pielietojums
Pareizdabūtais pielietojums: netiešo restaurāciju zobārstniecības nostiprināšanas materiāls.
Pareizdabūta lietotāja: apmācīti zobārstniecības profesionāļi, kuriem ir teoretiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.
Klīniskais ieguvums: nostiprina netiešās restaurācijas, lai atjaunotu zoba integritāti un vitalitāti tā funkcijā.
Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, ņemot vērā pacienta stāvokļa dēļ materiāla izmantošanu ir ierobežots.

Indikācijas
• Keramikas, kompozītu vai metāla inleju, onleju, kronu un tilta pastāvīgai cementēšanai; 2 un 3 veniņu *Maryland* tiltiem un 3 veniņu inleju/onleju tiltiem.
• Tapu un skrūvju pastāvīgai cementēšanai.
• Keramikas, kompozītu vai metāla protēzēm pastāvīgai cementēšanai uz implanta abutmentiem.
Lai saņemtu optimālu rezultātu, lietojot RelyX Unicem Aplicap un Maxicap, lūdzu, skat. sadaļas „Zoba sagatavošana" un „*Maryland* tilts un inlejs/onlejs tilts priekšapstrāde".

Kontraindikācijas
Šis produkts ir kontraindicēts pacientiem ar zināmu alerģiju pret akrilāta bāzes materiāliem, kā arī pret materiālā esošajiem aģentiem, skatīt „Ierīču".

Sastāvs
Katra atsevišķā produkta sastāvdaļas ir uzskaitītas to koncentrācijas samazinājuma secībā.
Pulveris: stiklots stikla pulveris, silanizēts sīkšķīdu dioksids, kalcija hidroksīds, barbitūrskābes atvasinājums, sārtā pigmentu, pigments, tostarp titāna dioksīds. Šķidums: fosfonētīts metakrilāts, trietilenglikola dimetakrilāts (TEGDMA), aizvietots dimetakrilāts, metilmetakrilāts (MMA).
Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, skatiet Drošības datu lapu (www.3M.com) vai sazinieties ar 3M pārstāvniecību.
Par visām nopietnām, ar ierīci saistītajām negadījumiem, lūdzu, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai institūcijai.

Ierīču
Pacientu un zobārstniecības darbiniekiem ieteikumi
• Šķidums: iekšējāma acīs var izraisīt smagas acu bojājumus. Lietot aizsargbrilles. Ja nejauši ķīmisku aci, nekavējoties to skalot lielā ūdens daudzumā un meklēt medicīnisko palīdzību.
• Pulveris: saskārē ir nātrija persulfāts, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alergisku elpceļu reakciju. Produkts var nebūt piemērots personām ar zināmu jutīgumu pret nātrija persulfātu.
Pacientiem
• Šis produkts satur vielas, kas dažiem cilvēkiem saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Nelietot šo produktu cilvēkiem, kuriem ir konstatēta alerģija pret akrilātiem vai/vai sulfātiem/sulfītiem.
• Ja bijusi ilgstoša saskare ar mutes gļotādu, izskalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja novērojat alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā meklēt speciālista palīdzību, un, ja nepieciešams, izņemt produktu un turpmāk to vairs neizmantot.
• Zināmi alergēni ir akrilāti un nātrija persulfāts.
Zobārstniecības profesionāliem
• Šis produkts satur vielas, kas dažiem cilvēkiem saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Lai samazinātu alerģiskas reakcijas iespēju, samazināt saskari ar šiem materiāliem. Sevišķi izvairīties no saskares ar nesacietējušu produktu. Ja bijusi saskare ar ādu, nomazgāt to ar ziepēm un ūdeni.
• Ieteicams izmantot aizsargcimdus un materiālu, kas netiek caurredzami. Parasti izmantotajiem cimdiem var iekļūst arī izspiestes cauri. Ja produkts saskāras ar cimdu, tūlīt to izmest to. Nekavējoties nomazgāt rokas ar ziepēm un uzvilkt tīru cimdu.
• Ja novērojat alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā meklēt speciālista palīdzību.

Iespējamas nevēlamās blakusparādības un komplikācijas
Iespējamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi vai lokālas, kā arī sistēmiskas alerģiskas reakcijas. Retenijas zudums var izraisīt restaurācijas zaudēšanu vai plīsumu, kas var izraisīt restaurācijas daļiņu aspirāciju vai rīšanas iespēju. Īsu kopsavilkumu par produkta drošumu un klīnisko efektivitāti ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (Eudamed), izmantojot saiti (lūdzu atbilstošās datu bāzes modulis būs pieejams): https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Lietošanas instrukcija un kopsavilkuma ziņojums par produkta drošumu un klīnisko efektivitāti ir pieejams arī tīmekļa vietnē: https://hcbgregulatory.3m.com
Ir spēkā šādi UDI-DI pamatdati:
Basis-UDI-DI: 06082223761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815XT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Basis-UDI-DI: 06082223761020000000025DV – REF: 56860

Drošības pasākumi pacientiem un mūsējud spetsialistiem
• Lai samazinātu ūdeņraža peroksīda, tetraetāna izmantot produktu, kas nesatur eugenolu (ţem., RelyX™ Temp NE). Eugenolu saturošo pagaidu cementu izmantošana var kavēt Unicem Aplicap polimerizācijas procesu pastāvīgās cementēšanas laikā.
• Zobu virmasa tīrīšanai nedrīkst lietot ūdeņraža peroksīdu (H_2O_2) vai nātrija bikarbonātu (NaHCO$_3$), jo ūdeņraža joni kāļķēšanu var vājināt RelyX Unicem adhēzijas stiprumu un ietekmēsies rezultāts.

Pulpas aizsardzība
Lai nepieļautu pulpas kairinājumu, apkārt pulpas tuvāko

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
CE zīme	CE 0123	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
CE atbilstības zīme	CE	Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicīniska ierīce	MD	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Saskaņā ar ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu zobārstiem vai pēc zobārsta norādījuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Negoņķītais kartons	21 PAP	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no negoņķītas šķiedrkartona. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Maza blīvuma polietilēns	04 PE-LD	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no zemas blīvuma polietilēna. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Alumīnijs un zema blīvuma polietilēns	90 C/PE-LD	Norāda, ka izstrādājuma iepakojums ir izgatavots no alumīnija un zema blīvuma polietilēna. Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī; Komisijas Lēmums (97/129/EK)
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu dalībajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 par atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.
ISO 15223-1 5.1.8 Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū.

Plašāka informācija ir pieejama vietnē HCBGregulatory.3M.com

Informācija derīga no 2022. gada jūnija.

LT LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas

„RelyX™ Unicem Aplicap™" ir „RelyX™ Unicem Maxicap™" yra dvigubo kietėjimo, savaiminio suklėbimo dervinis cementas fiksavimui kapsulėse. Gaminiai skirti adhezyviniam nefiksuojamų restaruacijų fiksavimo, komponentai ar metalo bei kaličių ir kuitinių įkėlių fiksavimui. Naudojant „RelyX Unicem Aplicap" ir „Maxicap" suraišlinės ir preparuotų danties paviršių kondicionavimas nereikalingas.
Priešingai nei kiti fiksavimo cementai, „RelyX Unicem Aplicap" ir „Maxicap" pasižymi ir ddelsu tirtumu, ir geru takumu, esant slėgiui (struktūrinis klampumas).
Cementas iškiria fluoridо jonus. Jis parduodamas įvairių spalvų.
„RelyX Unicem Aplicap" ir „Maxicap" sudėtyje yra biluriacinių (met)akrilatų, Neorganiniai užpildai sudaro maždaug 52% tūrio, daleilių dydis (D 90%) yra 9,5 μm.
Iš kapsulės galima paimti ne mažiau kaip 0,1 ml arba 0,35 ml medžiagos.
Ne visas gaminius galima įsigyti visose šalyse.

Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklinimas.
Smulkiau apie visus papildomai pamintus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose.

Paskirtis

Paskirtis: odontologinė cementavimo medžiaga netiesioginių restauracijų nuolatiniam fiksavimui.
Numatyti vartotojai: licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teisinį ir praktinį žinių apie odontologinių produktų naudojimą.
Klinikinė nauda: fiksuoja netiesioginės restauracijas prie danties audinių, siekiant akivaizdi danties vientisumą ir išlaikyti jo funkcionalumą.
Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei pacientei būklė neaprioja naudojimo.

Indikacijos

- Galutinių keraminių, kompozitinių arba metalinių įkėlių, uždėtų, vainikėlių, tilių bei 2–3 vienetų Merilendo tilių ir 3 vienetų įkėlių/uždėtų tilių cementavimas
- Galutinės kaličių ir kuitinių įkėlių cementavimas
- Galutinės keraminių, kompozitinių arba metalinių restauracijų cementavimas ant implantų atramų

Kad būtų pasiektos optimalios rezultatas naudojant „RelyX Unicem Aplicap" ir „Maxicap", priklausomai laikyto skyrių „Preparavimas" ir „Merilendo tilių ir įkėlių/uždėtų tilių pirminis paruošimas".

Kontraindikacijos

Produkto negalima naudoti pacientams su nustatyta alergija akrilato pagrindu pagamintoms medžiagoms arba sudėtyje esantiems alergenams, žr. skyrių „Apsaugines priemonės".

Sudėtis

Kiekvieno atskiro produkto komponento sudedamosios dalys nurodytos pagal jų koncentraciją mažėjančia tvarka.
Milteliai: silanu apdorotė stiklo miltelai, silanu apdorotas silicio dioksidas, kalcio hidroksidas, barbitluro rūgšties darinys, natrio persulfato, pigmentai, jakaitant titano dioksidą. Styklės: fosforinitas metakriliatas, trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA), pakaitinis dimetakrilatas, metilo metakriliatas (MMA).
Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lape (www.3M.com) arba gausite iš savo 3M atstovybės.
Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinė atsakingoji institucija (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.

Apsaugines priemonės

Pacientams ir personalui

- Skystis: kontaktas su akimis atveju gali sunkiai sužaloti akis. Dėvėkite apsauginius akinius. Jei iš medžiaga patenkė į akis – nedelsiant jas gerai išskalaukite dideliu vandens kiekiu ir kreipkitės į gydytoją.
- Milteliai: jos sudėtyje yra natrio persulfato, kuris jautriems asmenims gali sukelti alergiją dusui. Šis gaminys gali būti netinkamas naudotis asmenims, kurie yra jautrūs sulfitui, nes natrio persulfatas gali sukelti kryžmines alergines reakcijas.

Pacientams

- Gaminio sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alergine reakciją. Stenkitės nenaudoti šio gaminio pacientams, kurie yra alergiški akrilatams ir (arba) sulfatams/sulfitams.
- Jei gaminys ilgesnį laiką lietėsi su burnos gleivine, burną išskalaukite dideliu vandens kiekiu. Pastebėję alergine reakciją, jei reikia, kreipkitės į gydytoją, tuoj pat nutraukite gaminio vartojimą, jei reikia, ir į visiškai pasilaikite.
- Žinomi alergenai yra akrilatai ir natrio persulfatas.

Personalui

- Gaminio sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alergine reakciją. Kad sumažintumėte alergines reakcijas tikimybę, sumažinkite bet kokio kontakto su šiomis medžiagomis. Ypač venkite kontakto su nesukietintu produktu. Jei šios medžiagos pateko ant odos – nuplaukite oda su vandeniu ir muilu.
- Patariame naudoti apsaugines pirštines bei bekontakte darbo techniką. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsaugines pirštines. Jei produktas pateko ant apsauginių pirštinių, nusimaukite pirštines ir jas išmeskite. Nedelsiant nusiplaukite rankas su vandeniu ir muilu bei apsimaukite kitas apsaugines pirštines.
- Pastebėję alergine reakciją, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos

Galimas poveikis – tai vietinis sudirginimas arba vietinės ar sisteminės alergines reakcijos. Susilpnėjus sukibimui restauracija gali nukristi arba lūžti. Todėl retais atvejais restauracija ar restauracijos dalys gali būti praryjos ar įkvėptos. Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo sartinauja galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed) (kai tik bus prieinamas atitinkamas duomenų bazės vidinis ieties sveiatinėje: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Naudojimo instrukcija ir saugumo bei klinikinio veiksmingumo santrauką tap pat galima rasti adresu https://hcbgregulatory.3m.com
Taikomi šie bazniai UDI-DI:
Pagrindinis UDI-DI: 06082237761020000000008DS – REF: 56814, 56815, 56815KIT, 56816, 56817, 56818, 56819, 56820, 56828, 56831, 56832
Pagrindinis UDI-DI: 06082237761020000000052DV – REF: 56860

Atsargumo priemonės apdorojimo metu

- Cementuojant laikinąją restauraciją rekomenduojama vartoti gamini be eugenolio (pvz., „RelyX™ Temp NE"). Medžiagos su eugenolio, vartojamos laikinam fiksavimui, gali trukdyti „RelyX Unicem" polimerizamosi procesui galutinio cementavimo metu.
- Danties paviršiaus nevalykite vandeniu peroksidu (H_2O_2) arba natrio hidrokarbonato ($NaHCO_3$). Jo likudai kenkia „RelyX Unicem" sukibimo jėgai ir kietėjimo reakcijoms.

Pulpos apsauga

Siekiant išvengti pulpos uždegimo, priei imdami atspaudą galutinei dantų restauracijai, labai arti pulpos esančias srities padenkite mažu sluoksniu savaime kietėjančios kalcio hidroksido pastos.

Danties preparavimas

Ertmės ir danties preparavimas

- Galiausiai, prieš galutinį cementavimą, rūpestingai nuplaukite preparuotą šiltuoju dantį arba ertmę vandens purkštiku ir atsargiai nupūskite 2–3 sausus, be tepalų oro pūstelėjimas, arba nusausinkite vatos tamponu. Nepertdžiovkite!
  - Ertmė turi būti tik tokio sausumo, kad paviršius atrodytų kaip atlasinis. Kaip ir su kitais fiksavimo cementais, perdžiovinimas suspausto oro galį pakeistė adhezijai arba sukelti pooperacijų jautrumą galutinai uždėjus restauraciją.

Galutinai nuvalinus pemzos pasta ir vandeniu, nerekomenduojame naudoti tokių medžiagų kaip desensibilizatorių, dezinfekcinės medžiagos, astringentai, dentino hemostekai, skalavimo tirpalai, kurių sudėtyje yra EDTA, skenavimo miltelai ir kt. Šių medžiagų likučiai gali pakenkti cemento sukibimo jėgai bei kietėjimui.

Šaknies kanalo preparavimas

- Pašalinkite šaknies kanalo užpildą, palikdami bent 4 mm šaknies kanalo užpildo (gutaperčos) šaknies viršūnėje.
- Paruoškite šaknies kanalą kaičiui.
- Šaknies kanalą valykite natro hipochlorito tirpalu (NaOCl tirpalu).
- Nedelsiant išskalaukite vandeniu ir išsausinkite popieriniais kaičiais.
- Cementuojant kaičiūs, rekomenduojame naudoti koferdamą.

Merilendo tilių ir įkėlių/uždėtų tilių preparavimas

Brukiszmu ar periodontiniu aparatiemu paruoškite Merilendo ir įkėlių / uždėtų tiltai nerekomendojami. Atraminių dantų emalių sluoksnis turi būti pakankamas kilpavimui. Jie turi būti sveiki bei tik nedymyti restauruoti, periodontas turi būti geros būklės. Gydytojas yra atsakingas už tinkamą indikacijos ir technikos parinkimą. Dėl šių indikacijų taip pat reikėtų paisyti nacionalinių attinkamų specialistų asociacijų nustatytų nuostatų.

- Preparuokite retencinius elementus kaip „cingulum" atramas ar/ir aproksimalius griovelius.
- Naudokite koferdamą ir cementuojant venkite bet kokio ertmės užteršimo.
- Esdinkite ertmės emalio paviršių 37% fosforo rūgštimi 15–20 sek. Po rūpestingos skalauja vandeniu ir džiovinkite sausu oru be tepalo. Neapsaugoto dentino atveju esdinkite tik emalį, kad būtų išvengta pooperacinio jautrumo.

Paruošimas

- Išsirinkite ir pasiruoškite reikiamą „RelyX Unicem Aplicap" arba „Maxicap" aptaisą.
- Nuimkite laikinąją restauraciją ir kruopščiai pašalinkite visus laikino cemento likučius nuo danties paviršiaus.
- Primatuokite galutine restauraciją, patikrinkite jos attitkimą bei kontaktinius taškus.
  - Jeigu restauracija buvo matuojama naudojant mažo klampumo silikoninės medžiagas, vėliau būtinai rūpestingai pašalinkite visus silikono likučius.
  - Kad restauracijos iš stiklo keramikos nesuliūtų, sąkanrį tikrinkite tik jas priesmentavę.
- Venkite gydymų plotų bet kokio užteršimo nuo pat paruošimo pradžios iki galutinio cementavimo.

Restauracijų pirminis paruošimas

Metalinių pavirsių pirminis paruošimas

Prašome laikytis restauracinės medžiagos vartojimo instrukcijos.
Jei nenurodyta kitaip, rekomenduojame šią darbo seką:

- Paviršius, kurie bus cementuojami, apdorokite 2 barų slėgio (30 psi) 30 ar 50 μm aluminio oksido srove, kad šie paviršiai taptų matiniai.
- Apdorotą paviršių nuvalykite alkoholiu ir nuožiūrviškie sausu oru be tepalo.
- Po pritaikymo paviršius reikia valyti (rekomenduojame natro hipochloritu (NaOCl tirpalu), rūpestingai nuskalauti vandeniu ir išdžiovinti.

Apdorojant Merilendo tilius ir įkėlių/uždėtų tilių prašome laikytis skyriaus „Merilendo tilių ir įkėlių/uždėtų tilių pirminis paruošimas".

Restauracijų iš stiklo keramikos, kurias galima ėsdinti, pirminis paruošimas

Prašome laikytis attinkamos restauracinės medžiagos vartojimo instrukcijos.
Jei gamintojas nenurodė kitaip, rekomenduojame šią darbo seką:

- Restauracijos iš stiklo keramikos vidinę pusę esdinkite fluoro vandeniu ogštimi.
- Po to rūpestingai skalaukite vandeniu 15 sekundžių ir džiovinkite sausu oru be tepalo.
- Tada silanuokite laikydamiesi attinkamos vartojimo instrukcijos, pvz.: „RelyX™ Ceramic Primer": palaikykite 5 sek., o paskui nudžiovinkite pūstelėdami oru, kad trptkės visiškai išgaruotų.

Restauracija iš cirkonio ir aliuminio oksido keramikos pirminis paruošimas

Prašome laikytis restauracinės medžiagos vartojimo instrukcijos.
Jei gamintojas nenurodė kitaip, rekomenduojame šią darbo seką:
Galimybė 1:

- Paviršius, kurie bus cementuojami, apdorokite 2 barų slėgio (30 psi) 30 ar 50 μm aluminio oksido srove, kad šie paviršiai taptų matiniai.
- Apdorotą paviršių nuvalykite alkoholiu ir nuožiūrviškie sausu oru be tepalo.
- Po pritaikymo paviršius reikia valyti (rekomenduojame natro hipochloritu (NaOCl tirpalu), rūpestingai nuskalauti vandeniu ir išdžiovinti.

Galimybė 2:

- Restauracijos paviršių, kuris bus priklijuojamas, padenkite (silikatizuokite) medžiaga „CoJet™ Sand". Ją purkšte mikromaišiniuose „CoJet™ Prep" 15 sek. 2–40 mm atstumu nuo metalo paviršiaus ir jam statmenai, žr. „CoJet Prep" ir „CoJet Sand" vartojimo instrukcijose.
- Nupūskite visus užpurškiamos medžiagos likučius sausu oru be tepalo.
- Po to silanuokite tinkamu silanu remdamiesi attinkamos vartojimo instrukcija.

Apdorojant Merilendo tilius ir įkėlių/uždėtų tilių prašome laikytis skyriaus „Merilendo tilių ir įkėlių/uždėtų tilių pirminis paruošimas".

Restauracijų iš kompozito pirminis paruošimas

Prašome laikytis restauracinės medžiagos vartojimo instrukcijos.
Jei gamintojas nenurodė kitaip, rekomenduojame šią darbo seką:

- Paviršius, kurie bus cementuojami, apdorokite 2 barų slėgio (30 psi) 30 ar 50 μm aluminio oksido srove, kad šie paviršiai taptų matiniai.
- Apdorotą paviršių nuvalykite alkoholiu ir nuožiūrviškie sausu oru be tepalo.
- Po pritaikymo paviršius reikia valyti (rekomenduojame natro hipochloritu (NaOCl tirpalu), rūpestingai nuskalauti vandeniu ir išdžiovinti.

Stiklo pluoštu sustiprintų laikinųjų įkėlių pirminis paruošimas

Prašome laikytis kaičio vartojimo instrukcijos. Jei gamintojas nenurodė kitaip, rekomenduojame šią darbo seką:

- Kaičį nuvalykite alkoholiu ir nuožiūrviškie sausu oru be tepalo.
- Naudojant „RelyX™ Fiber Post" kaičį silanuokimas nebūtinas. Kiti stiklo pluoštu sustiprinti šaknies kaičiai turi būti apdorojami pagal attinkamą vartojimo instrukciją.

Implantų atramų pirminis paruošimas

Prašome laikytis rekomendacijų, skirtų attinkamai restauracinei medžiagai (pvz., metalui, cirkonio oksidui).

Merilendo tilių ir įkėlių/uždėtų tilių pirminis paruošimas

Metalo, cirkonio oksido ir aliuminio oksido paviršiai:

- Restauracijos paviršių, kuris bus priklijuojamas, padenkite (silikatizuokite) medžiaga „CoJet™ Sand". Ją purkšte mikromaišiniuose „CoJet™ Prep" 15 sek. 2-10 mm atstumu nuo metalo paviršiaus ir jam statmenai, žr. „CoJet Prep" ir „CoJet Sand" vartojimo instrukcijose.
- Nupūskite visus užpurškiamos medžiagos likučius sausu oru be tepalo.
- Po to silanuokite tinkamu silanu remdamiesi attinkamos vartojimo instrukcija.

Apdorodami ėsdinamos stiklo keramikos restauracijas laikykitės skyriaus „Esdinamos stiklo keramikos restauracijų pirminis paruošimas".

Kapsulės aktyvavimas

- Pastatykite aktyvatorių ant kivto darbinio paviršiaus ir įdėkite „Aplicap" kapsulę į „Aplicap™" aktyvatorių arba „Maxicap™" kapsulę į „Maxicap™" aktyvatorių.
- Aiškiai rankomis stipriai nuspauskite aktyvatoriaus svertą **pilnai iki galo** ir laikykite nuspaustą 2–4 sekundes.
  - Tiktai stipriai ir pilnai iki galo nuspaudus svertą ir laikant šioje padėtyje įspaudžiamas visas skystis į miltelius. Per silpnai spaudžiant arba nuspaudus nepilnai iki galo, į miltelius gali pateikti per mažai skysčio. Dėl to gali padidėti klampumas ir pakisti medžiagos savybės.

Maišymas

- Maišykite „RelyX Unicem" kapsulę aukšto dažnio maišykle (pvz., „CapMix™") arba rotacine maišykle „RotoMix™", žr. „Laikas".
- Įlipesnis maišymas šiek tiek pagreitina kietėjimą. Stenkitės nemaišyti per trumpai.

Laikas

Apdorojimo ir kietėjimo laikas priklauso nuo aplinkos ir burnos temperatūros. Nurodyti laikai, remiantis normaliomis sąlygomis kabinete. Kaip ir kitų kompozitinių cementų, taip ir „RelyX Unicem" kietėjimo laikas žymiai palėgva kambario temperatūrоje.
„RelyX Unicem" yra dvigubo kietėjimo medžiaga, todėl jį jauti dienos šviesai bei dirbtiniam apšvietimui (cpraszties lempos ir pan.). Darbo laikas žymiai sutrumpėja, jei gaminys dedamas operacinės lempos šviesoje!

	„Aplicap" min.sek.	„Maxicap" min.sek.
Maišymas: didelio dažnio maišykle (pvz., „CapMix" arba rotacine „RotoMix" maišykle	00:15	00:15
Darbo laikas nuo maišymo pradžios	00:20	00:30
Kietinimas šviesa: paviersi, iš okluzinės pusės paviršius	00:20	00:20
kiti paviršiai, kiekvienas po	00:20	00:20
„RelyX Fiber Post" kaičio, iš okliuzinės pusės	00:40	00:40
Savaimis kietėjimas: laikas intraoraliniam vilymui nuo maišymo pradžios	02:00	02:30
kietėjimo laikas nuo maišymo pradžios	05:00	06:00

Įvedimas

Darbo žingsnius atlikite greitai, kad įvedimo metu išvengtumėte priešlaikinio cemento sukietėjimo.
Kapsules reikia sumaišyti iš karto po aktyvavimo. Reikia vengti pertraukų tarp maišymo ir naudojimo; priešingu atveju, kai tik medžiaga pradės kietėti, ją bus sunku ar net neįmanoma pašalinti iš kapsulės.

Įvedimas aplikatoriumi

- Po maišymo įdėkite kapsulę į aplikatorių ir užtikiauokite vieną kartą paspaudami svertą. Prieš aplikuodami intraoraliai atterkite antgalį iki galo ir keleta kartų paspauskite aplikatorių, kol sumaišyta pasta bus matoma intraoraliniame antgalyje.
- Pasirjorinkite, kad aplikavimo ir kietėjimo metu darbo sritis būtų apsaugota nuo vandens, kraujo, seilių ir gaištančių vagelės iškšnų.
- Sumaišytą „RelyX Unicem Aplicap" arba „Maxicap" cementu vienodai padenkite viską ertmę ir, jei reikia, įkolų/uždėtų apatine puse. Venkiel priplėvykite cementu.
- Tvirtai įstatykite restauraciją ir tol stabilizuokite, kol cementas visiškai sukietės.

Įvedimas į šaknies kanalą

- Nenaudokite Lentulo spiralių cemento įvedimui, nes tai gali pemelyg pagreitinti kietėjimą.
- Jei nenaudojate „RelyX Unicem Aplicap" pralipnimo antgalio, ant kaičio tepkite cementą ir iš karto įveiskite į į paruoštą šaknies kanalą, ryedant kaičį, rekomenduojame į lengvai vibruoti, kad nesusidarytų oro tarpų.

Įvedimas į šaknies kanalą pralipnimo antgaliu

„RelyX Unicem Aplicap" pralipnimo antgalio yra specialiai sukurti

Įvedimui į šaknies kanalą ir juos leidžiama vartoti tik su „RelyX Unicem Aplicap" kapsulėmis. Tik „RelyX Unicem Aplicap" kapsulėse yra retencinės žiedas, kuriame gali užsifiksuoti pralipnimo antgalis. Kiboko kapsulėse (same tarpe ir „RelyX Unicem Maxicap") tvirtas laikomumas neužtikrintas ir įvedimo metu pralipnimo antgalis gali nukristi.

- Prieš įvesdami patikrinkite, ar pralipnimo antgalis telpa į paruoštą šaknies kanalą.
  - „RelyX™ Aplicap" pralipnimo antgalio skerspjūvis priderintas prie 1 dydžio „RelyX Fiber Post" kaičio.
- Lengvai sukdami užmaukite „RelyX Unicem Aplicap" pralipnimo antgalį ant aktyvuoto ir sumaišytos „RelyX Unicem Aplicap" kapsulės, kol jis aiškiai ir garsiai užsifiksuos (spragtelės).
  - Draudžiama trumpinti „RelyX Unicem Aplicap" pralipnimo antgalį, nes jis gali deformuotis ar užsikimšti drožlėmis.
  - Draudžiama autoklavuoti ir pakartotinai naudoti pralipnimą antgalį.
- Kiek galima giliau įveiskite pralipnimą antgalį į šaknies kanalą, bet nepažeiskite apikalinio galo.
- Pradėkite švirkšti cementą apikaliai. Darbo metu pralipnimą antgalį laikykite įmerktą į cementą tol, kol šaknies kanalas bus pilnai užpildytas ir tik tada jį lėtai ištraukite (plombavimas panardinus – imersinis plombavimas).
  - Šio taip vadinamo **plombavimo panardinus** trukmė turi būti **ne trumpesnė kaip 5 sek.**, nes taip sumažinamas oro tarpų susidarymas.
  - Įvedimo metu pralipnimo antgalio arba paraštės tinkamumą turėjo pat for restauracijos uždėjimo, lėtuoj minimalų cemento perkėlimą šiek tiek sukietinkė šviesa arba padenkite glycerino geliu. Jei neįvištinsite ir nenaudosite glycerino geliu, polimerizacijos metu ant cemento paviršiaus susidarys deguonies inhibicinis sluoksnis; polruodami jį pašalinsite, tačiau, priklausomai nuo sluoksnio storio, gali likti defektų.

Nuo kaičiūs

- Cemento perkėlimą galimas šviesa.

Polimerizacija ir apdaila

- Dirbant su keramika ir kompozitu, rekomenduojame cementą kietinti šviesa per restauraciją. Švitinimo laiku pamirkę pagal dirbinį dydį (žr. „Laikas"). Naudojant peršviečiamus kaičius, cementą kietinkite per kaičį. Laikai parenkami pagal attinkamo kaičio peršviečiamumo lapsnį. „RelyX Fiber Post" kaičio – 40 sek.
- Nulyginkite visus dar likusius nelygumus ant restauracijų kraštų ir juos nupolruokite deimantu, aluminio oksidu dengtais diskais (pvz., „Sof-Lex™" diskais) ir deimantine poliravimo pasta.
- Tada patikrinkite sąkandį.

Po kontūravimo

- Rūpestingai patikrinkite ir apžiūrėkite gydomo danties kulį ir dantenų vageles aplink. Jei reikia, iš burnos pašalinkite cemento perkėlių.

„Aplicap" ir „Maxicap" aktyvatoriaus ir aplikatoriaus valymas

Informacija apie „Aplicap" / „Maxicap" aktyvatoriaus ir aplikatoriaus valymą ir dezinfekciją žūrėkite attinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Pastabos

- „Aplicap" ir „Maxicap" kapsulės yra vienkartinio naudojimo gaminiai. Kai medžiaga sukietėja, kapsulių daugiau nebegalima naudoti.
- „RelyX Unicem Aplicap" ligniamiej antgaliai yra vienkartinio naudojimo gaminiai. Antgalis būtų pažiedžiamas bandant jį mechaniškai nuimti ir išvaizdi sukietėjusią pasta.
- Vienkartinio naudojimo gaminius laikykite originaliuje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos atsekamumas.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar „RelyX Unicem Aplicap" ligniamiej antgaliai nepažeisti, nepakelę spalvos ir neužteršti. Jokiems aplinkybėms nenaudokite pažeistų, pakitusios spalvos arba užterštų „RelyX Unicem Aplicap" ligniamųjų antgalių. Prtvirtinkite „RelyX Unicem Aplicap" ligniamąjį antgalį prieš pat naudojimą ir nenurtinkite jo pakartotinai. Kad išvengtumėte atsitikimo atsilaisvinimo.
- „RelyX Unicem Aplicap" ir „Maxicap" polimerizuojasi daug greičiau nei nurodyta, jei yra veikiami dienos šviesos arba dirbtinio apšvietimo. Todėl aktyvuokite kapsules tik prieš pat jų maišymą, o po maišymo nedelsdami dėkite pastas. Ivedimo metu venkite intensyvaus apšvietimo.

Ištraukimas

Turnį ar talpyklą žalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Ypač atkreipkite ypatingą dėmesį šalindami užterštas atliekas, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai dėl netinkamo elgesio.

Sandėliavimas ir laikymas

„RelyX Unicem Aplicap" ir „Maxicap" laikykite originaliose foljos pakuotėse. Originalią pakuotę atidarykite tik prieš pat vartojimą, nes oro drėgmė pagreitina „RelyX Unicem" kietėjimą.
Visada laikykite „RelyX Unicem Aplicap" ir „Maxicap" 15–25 °C temperatūrоje. Nevartokite paslaugo galiojimo laiku.

Informacija pirkėjui

Niekas naturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šio gaminio medžiaga ir gamyba yra be defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIA NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminys yra tinkamas naudoti. Gaminiui suguedus garantinis laikotarpis, vartotoja turi teisę reikalauti, o tiekėjas 3M Deutschland GmbH pareiga užtikinti, kad 3M Deutschland GmbH gamintos šios suremontuotas arba pakeistas kitu.

Isiparėjoigumų apribojimas

Iskikyras įstatymu draudžiamas atvejus, 3M Deutschland GmbH neatsako už šio gaminio sukeltus nuostolius arba žalą, ar į būtį fesiogrnė, netiesiogrnė, sąmoninga, atsitiktine ar paseikminė, koks bebūtų reikalavimo pobūdis, įskaitant garantija, sutartį, aplaidumą ar griežtus isiparėojigumus.

Simbolių žodynelis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
Įgaliotas atstovas Šveicarijoje	CH REP	Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos priemonė naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar serją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.4.3 Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui.
ISO 15223-1 5.4.3 Vadovautis naudojimo instrukcijoms arba elektroninėms naudojimo instrukcijoms		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas.
CE žymė	CE 0123	Nurodo attikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
CE ženklas	CE	Nurodo attikimą Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentams ir direktyvoms.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia odontologams profesionaliams naudoti šią medicinos priemonę.
Negoņķītas kartons	21 PAP	Nurodo, kad gaminio paketė pagaminta iš negoņķīto kartono plokštės. ES oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/ES)
Mažo tankio polietilenas	04 PE-LD	Nurodo, kad gaminio paketė pagaminta iš mažo tankio polietileno. ES oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/ES)
Aliuminis ir mažo tankio polietilenas	90 C/PE-LD	Nurodo, kad produkto paketė pagaminta iš aliuminio ir mažo tankio polietileno. ES oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/ES)
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionaliuosius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
ISO 15223-1 5.1.8 Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.

Daugiau informacijos rasite HCBGregulatory.3M.com

Informacija atnaujinta 2022 m. birželio mėn.

UK УКРАЇНСЬКА

Опис продукту

RelyX™ Unicem Aplicap™ і RelyX™ Unicem Maxicap™ є самодозмішним композитним цементом подвійного затвердіння у капсулах. Вони використовуються для постійної фіксації непрямих реставрацій, компонентами із кераміки, композиту або металу, а також для анкерних та парапульпарних штифтів. У разі використання цементів RelyX Unicem Aplicap та Maxicap бондінг та кондиціювання структури пряснодентину зуба не потрібні.
На відміну від інших фіксуючих цементів для RelyX Unicem Aplicap і Maxicap характерні висока стабільність у комбінації з хорошою плинністю під тиском (структурна в'язкість).
Цемент виділяє іони фтору та поставляється у різних відтінках.
RelyX Unicem Aplicap та Maxicap містять фотоініціювальний (метакриловий) ароматичний полімер (наприклад, RelyX™ Temp NE), бариєві (met)акрилати, неорганічні наповнювачі, що перешкоджають процесу полімеризації RelyX Unicem під час постійної цементної фіксації.
Приблизно 0,1 мл або бікарбонат натрію ($NaHCO_3$) не слід використовувати для очищення поверхні зуба, оскільки їх рештки можуть мати негативний вплив на силу адгезії та реакцію полімеризації цементу RelyX Unicem.

Для досягнення оптимального результату при використанні RelyX Unicem Aplicap та Maxicap, будь ласка, зверніться до розділів „Препарування зубів" і „Попередня обробка моста Мерілендг/мостових конструкцій з опорою на вкладки".

Протипоказання

Виріб протипоказаний для застосування пацієнтам, які мають відому алергію на матеріали на основі акрилатів або на алергени, що містяться в продукті, як зазначено у розділі «Запобіжні заходи».

Склад

Інгредієнти кожного компонента продукту вказуються у порядку зменшення їх концентрації.
Порошок: зроблений силаном скляний порошок, силікатний кремнезем, гідроксид кальцію, похідне барбітурової кислоти, пероксибрат натрію, пігменти, включно діоксид титану. Рідина: фосфоренановий метакрилат, триметиленгліколь диметакрилат (TEGDMA), замещений диметакрилат, метилметакрилат (ММА).
Для більш детальної інформації див. паспорт безпеки (www.3M.com) або звертайтеся в фірмам 3M.
При серйозні інциденти повідомляйте представництву 3M та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.

Запобіжні заходи

Для пацієнтів та стоматологічного персоналу

- Рідина: при попаданні в очі спричиняють серйозні пошкодження очей. Носити захисні окуляри. При попаданні матеріалу в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться за консультацією до лікаря.
- Порошок: містить пероксибрат натрію, який може викликати алергічну респіраторну реакцію у деяких людей. Даний продукт може бути непридатним до використання для осіб, у яких зафіксована чутливість до сульфітів, оскільки існує можливість виникнення перехресної реакції з пероксибратом натрію.

Для пацієнтів

- Даний матеріал містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Уникайте застосування цього продукту для пацієнтів з алергією на акрилати та/або сульфати/сульфіти.
- У випадку тривалого контакту з тканинами ротової порожнини пропадіть рот великою кількістю води. У випадку появи алергічної реакції при необхідності зверніться за консультацією до лікаря, у разі потреби видаліть продукт і припиніть подальше використання.
- Відомими алергенами є акрилати і пероксибрат натрію.

Для стоматологічного персоналу

- Даний матеріал містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Для зниження ризику алергічної реакції зведіть до мінімуму прямий контакт шкіри з даними матеріалами. Зокрема уникайте контакту з нетвердіючим продуктом. У випадку потрапляння матеріалу на шкіру промийте місце з милом та водою.
- Рекомендується використовувати захисні рукавиці та безконтактний метод роботи. Акрилати можуть пройти стандартні рукавиці. При попаданні матеріалу на рукавиці зняти і замінити на інші рукавиці, негайно помийте руки з милом і водою та надіньте нові рукавиці.
- У випадку виникнення алергічної реакції при необхідності звертайтеся за медичною допомогою.
- Повторні небажані побічні ефекти та ускладнення
Потенційними